



LSD-unterstützte Psychotherapie bei Personen die unter Angstsymptomen bei schweren körperlichen Erkrankungen oder an einer psychiatrischen Angststörung leiden: eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase II Studie

Konzept

In den Jahren 2008 bis 2012 konnten wir eine Pilotstudie über Sicherheit und Wirksamkeit von LSD Psychotherapie bei Patienten mit lebensbedrohenden, körperlichen Erkrankungen und Angstsymptomatik durchführen. Diese wurde erfolgreich abgeschlossen und publiziert (Literaturangabe weiter unten). Nun führen wir darauf aufbauend eine zweite Studie durch, mit einer grösseren Anzahl Studienteilnehmer zur Ermöglichung statistisch verlässlicher Aussagen. Als Phase II Studie könnte dieses Projekt auch Teil einer zukünftigen Zulassung für LSD als registriertes Medikament sein.

Neben der Aufnahme von Patienten mit Angstsymptomen im Rahmen einer lebensbedrohenden Erkrankung, wie wir es bei der Pilotstudie durchführten, sollen in diese neue Studie auch Patienten mit Angstsymptomatik bei psychischen Erkrankungen aufgenommen werden. Sie müssen zuvor schon andere, zu wenig wirksame Therapien absolviert haben.

Methodisch wird ein doppelblindes, randomisiertes und balanciertes Crossover-Design gewählt mit zwei identischen Behandlungsphasen von drei Monaten in die zwei ganztägige LSD- respektive Placebositzungen im Abstand von sechs Wochen integriert sind. Je drei Monate nach der Behandlung findet eine follow-up Untersuchung statt. Eine weitere Follow-up Untersuchung nach 24 Monaten (nach Beginn, resp. 12 Monate nach Abschluss der Behandlung) wäre wünschenswert.

Über einen Zeitverlauf von ca. 4 Jahren sollen 40 TeilnehmerInnen eingeschlossen werden mit dem Ziel mindestens 30 vollständig auswertbare Therapieverläufe zu haben. Der primäre Studienendpunkt ist die Angstreduktion im STAI-Test (Spielberger State and Trait Anxiety Inventory) 6 Monate nach LSD im Vergleich zu 6 Monate nach Placebo (within-subjects, N=30). Basierend auf Effekten in der Pilotstudie, sind mit dieser Studiengrösse valide Resultate mit genügend statistischer Power zu erwarten. Das Studiendesign erlaubt zudem eine between-subject Analyse der Effekte von LSD auf den STAI im Vergleich mit der Placebo Gruppe nach 6 Monaten (N=15/Gruppe) und einen within-subject Vergleich für alle Studienteilnehmer, die die 12 monatige Studiendauer abschliessen. Die Haupthypothese richtet sich auf die Reduktion der Angstsymptomatik (gemessen mit STAI), daneben werden als sekundäre Endpunkte auch Depressionssymptomatik (HAMD, Hamilton rating scale for depression) und allgemeine psychopathologische Symptomatik (SCL-90, Symptom Check List 90 Items) gemessen. Über Verlauf und Inhalt der LSD- bzw. Placebositzungen geben ASC (Altered States of Consciousness nach Dittrich) und frei geschriebene Erlebnisprotokolle Aufschluss. Ein möglicher Zusammenhang von unmittelbarem LSD-Effekt im ASC mit dem therapeutischen Langzeiteffekt wird zudem untersucht.

Durchführung

Das Universitätsspital Basel, vertreten durch Prof. M. Liechti, ist Sponsor und Hauptverantwortlicher der Studie. Hier finden die Bereitstellung der Prüfsubstanz LSD inklusive Verkapselung und Randomisierung, das Studienmonitoring, die Datenerfassung und die wissenschaftliche Auswertung statt.

Das Screening der potentiellen StudienteilnehmerInnen, die psychiatrische und körperliche Untersuchung zur Prüfung der Ein-/Ausschlusskriterien finden bei P. Gasser in Solothurn statt. Ein qualifiziertes Team von TherapeutInnen führt ebenfalls unter Leitung von P. Gasser die Behandlungen durch. An der psychiatrischen Universitätsklinik in Basel finden als zweitem Durchführungsort ebenfalls Behandlungen statt.

Seit dem 21.4.2017 sind wir im Besitz aller Bewilligungen, die für die Durchführung der Studie notwendig sind.

Zeit- und Ereignisdiagramm

Zeit in Wochen		0	4	10	12	26	30	36	38	52	104
	Screening Beginn		LSD/Placebo Nr. 1	LSD/Placebo Nr. 2	Ende Therapie- phase	Follow-up /crossover	Placebo /LSD Nr. 1	Placebo /LSD Nr. 2	Ende Therapie- phase	Follow-up	Follow-up
Indikation, Einschluss	x										
Internist./ psychiatr. Status	x									x	
Psychotherapiegespräche		x	x	x			x	x	x		
Verlaufsmessungen: STAI, HAMD, SCL-90		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
LSD / Placebo-Erfahrungen: ASC, Erlebnisprotokolle			x	x			x	x			

Budget

Ausgaben

- Erarbeitung des Studienprotokolls, Bewilligungsverfahren, Versicherung, wissenschaftliche Begleitung, Auswertung, Publikation Fr. 200'000.-
 - Prüfsubstanz LSD, Kauf, Verkapselung (GMP) vermutlich alle 1-2 Jahre wegen Zerfall neu, periodische Qualitätskontrollen Fr. 50'000.-
 - Behandlungen und Untersuchungen, therapeut. Gespräche, Betreuung während der LSD- / Placebositzungen Fr. 200'000.-
- Totales Studienbudget Fr. 450'000.-**

Einnahmen

Ein Teil der Kosten wird durch das Universitätsspital Basel gedeckt durch die Möglichkeit der Mitbenutzung von Infrastruktur wie wissenschaftliche Datenbanken, Studienversicherung, etc . Sponsoring

durch die pharmazeutische Industrie oder Forschungskredite der öffentlichen Hand sind zum jetzigen Zeitpunkt unwahrscheinlich.

Realistisch ist privates Sponsoring. Die Schweiz. Ärztesgesellschaft für Psycholytische Therapie wird angefragt für ein Startbudget, um ein Studienprotokoll zu erstellen und die nötigen Bewilligungen zu erhalten. Danach Fundraising über private Kanäle. Vanja Palmers, Luzern (vanjapalmers@icloud.com) übernimmt das Fundraising.

Information für Sponsoren / Abwicklung von Spenden und Sicherstellung des Verwendungszweckes

Die Spende wird auf ein separates **Studienkonto der Schweiz. Ärztesgesellschaft für Psycholytische Therapie (SÄPT), 4500 Solothurn** einbezahlt (**IBAN CH78 0900 0000 8971 4631 0**). Die Spende ist steuerabzugsberechtigt, da die SÄPT ein steuerbefreiter Verein ist (Dossier 2156, Kant. Steuerverwaltung Solothurn).

Die Sicherstellung des Verwendungszweckes geschieht auf drei Stufen. Erstens unterliegt das Studienkonto als Teil der Vereinskasse der Kontrolle der vom Verein bezeichneten Revisoren, zweitens unterliegt die Zustimmung zur Jahresrechnung und Entlastung der Organe jährlich der Mitgliederversammlung. Und drittens werden Jahresbericht und Jahresrechnung durch die kantonale Steuerverwaltung kontrolliert, damit wir die Steuerbefreiung nicht verlieren.

Literatur

1. Gasser P, Holstein D, Michel Y, Doblin R, Yazar-Klosinski B, Passie T, Brenneisen R.

Safety and efficacy of lysergic acid diethylamide-assisted psychotherapy for anxiety associated with life-threatening diseases.

Nerv Ment Dis. 2014 Jul;202(7):513-20. doi: 10.1097/NMD.0000000000000113.

2. Gasser P, Kirchner K, Passie T

LSD-assisted psychotherapy for anxiety associated with a life-threatening disease: A qualitative study of acute and sustained subjective effects

J Psychopharmacol January 2015 29: 57-68, first published on November 11, 2014 doi:10.1177/0269881114555249

Texte dieser Artikel und weitere Literatur können wir auf Anfrage gerne zur Verfügung stellen.

Kontakt

Peter Gasser, Dr. med.
Hauptbahnhofstrasse 5
4500 Solothurn / Switzerland
+41 32 622 40 20
pgasser@gmx.net
www.petergasser.ch