

Aufruf zur Studienteilnahme

«RECUT braucht Sie!»

Mit diesem Aufruf möchte Sie das Forschungsteam von Prof. Dr. med. Jörg Leuppi auf eine für die Hausarztpraxis sehr relevante Studie hinweisen, um neue Prüfärztinnen und Prüfärzte zu gewinnen. Wir würden uns freuen, wenn wir Ihr Interesse wecken können und Sie schon bald als Prüfärztin oder Prüfarzt der RECUT-Studie begrüssen zu dürfen.

Jörg Leuppi, Andreas Zeller, Christoph Merlo, Stefan Markun

Was steckt hinter der Idee?

Am Anfang der Überlegungen stand die REDUCE-Studie (1), die bei hospitalisierten Patienten mit COPD-Exazerbationen zeigen konnte, dass die Steroidtherapie ohne Änderung des klinischen Outcomes von 14 auf 5 Tage reduziert werden kann. Doch wie gestaltet sich die Übertragbarkeit dieser Resultate auf ein ambulantes Patientenkollektiv in der Hausarztpraxis? Lassen sich diese Ergebnisse eins zu eins auch auf Hausarztpatienten anwenden? Und kann die Steroiddosis bei nicht hospitalisationsbedürftigen Patienten mit COPD-Exazerbationen in der Hausarztpraxis gar weiter gesenkt werden?

Die RECUT-Studie untersucht nun die Nichtunterlegenheit von 3 versus 5 Tagen Prednison 40 mg bei ambulanten COPD-Patienten mit einer akuten Exazerbation in der Hausarztpraxis. Kantonsübergreifend arbeiten über hundert Hausärzte, drei Hausarztinstitute sowie eine medizinische Universitätsklinik zusammen. Die Studie wurde auch vom Schweizerischen Nationalfonds als relevant eingestuft und entsprechend finanziell unterstützt. Nicht nur die Bestätigung der Hypothese mit potenziellen Anpassungen der praktischen Guidelines zur ambulanten Behandlung der COPD, sondern auch die erfolgreiche Durchführung einer solchen Studie wäre für die Medizin von grosser Bedeutung (2).

Was bisher geschah

Für die Mitarbeit an der RECUT-Studie konnten bis heute mehr als hundert Prüfärzte (Hausärzte) aus den Kantonen Basel-Stadt, Basel-Landschaft, Luzern, Aargau, Solothurn und Zürich gewonnen werden. Die Aufgabe dieser Ärzte ist es, geeignete COPD-Patienten mit akuten Exazerbationen in die Studie einzuschliessen.

Die Studie läuft seit drei Jahren, und es wurden bisher 82 Patienten eingeschlossen. Es werden jedoch insgesamt 470 Patienten benötigt, darum sind wir auf die Unterstützung von weiteren Hausärzten und Hausärztinnen angewiesen.

Eine Teilnahme lohnt sich ...

Im Sinne von «smarter medicine» wollen wir die Behandlungsqualität für die Patienten steigern und zeigen, dass weniger mehr ist. Darüber hinaus bietet diese Studienteilnahme der Prüfärztin oder dem Prüfarzt die Möglichkeit, sich an der Generierung hausarzt-spezifischer Evidenz beteiligen zu können und damit praxisrelevante Guidelines zu beeinflussen. Die an der RECUT-Studie teilnehmenden Ärzte arbeiten sehr eng mit dem interdisziplinären Forschungsteam des Kantonsspitals Baselland sowie den Hausarztinstituten uniham-bb, IHAM & CC Luzern und IHAMZ zusammen. Ein grosses Augenmerk wurde von Anfang an darauf gelegt, die Teilnahme für Ärzte so unkompliziert wie möglich zu gestalten. Ein wissenschaftlicher Mitarbeiter steht den teilnehmenden Hausärzten jederzeit beratend zur Seite. Für den zusätzlichen Aufwand werden die Hausärzte mit 150 Franken pro Patient entschädigt.

Bei Interesse und für weitere Informationen wenden Sie sich an Frau Kristin Abig (verantwortliche wissenschaftliche Mitarbeiterin), entweder per E-Mail an kristin.abig@ksbl.ch oder telefonisch unter 061-925 37 54. Wir bedanken uns bei den RECUT-Prüfärztinnen und -Prüfärzten für die bisherigen Einschlüsse. Mit Ihrem Engagement leisten Sie einen wesent-

RECUT-Studie

www.recut.ch

Ziel der Studie: Untersuchung in Hausarztpraxen mit der Frage, ob eine dreitägige Steroidbehandlung bei akuter Exazerbation einer COPD ausreicht im Vergleich zur Standardtherapie von fünf Tagen. So soll die kumulative Steroiddosis gesenkt werden.

Methoden: Doppelblinde, randomisierte, plazebo-kontrollierte Interventionsstudie. Der Hausarzt schliesst Patienten mit einer akuten COPD-Exazerbation ein, nach Abgleichung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe www.recut.ch) und schriftlicher Einverständniserklärung durch den Patienten. Dann erhält der Patient entweder 5 Tage lang Prednison 40 mg (konventioneller Studienarm) oder 3 Tage lang Prednison 40 mg (interventioneller Studienarm), gefolgt von 2 Tagen Plazeboeinnahme.

Hausärzte haben gänzliche Behandlungsfreiheit über die allenfalls notwendige Anpassung der Steroiddosis sowie der Dauer- und Begleitmedikation (inkl. Antibiotikagabe) nebst der Studienmedikation.

Die Patienten werden 3 und 7 Tage nach der initialen Konsultation nochmals vom Hausarzt gesehen. 30, 90 und 180 Tage nach der initialen Konsultation werden die Patienten telefonisch durch das Studienzentrum kontaktiert.

Einschlusskriterien:

- ▲ Alter > 40 Jahre
- ▲ Raucheranamnese (> 10 pack years)
- ▲ Tiffenau < 70%
- ▲ COPD-Exazerbation: mindestens zwei der nachfolgenden Kriterien:
 - vermehrte Dyspnoe, vermehrter Husten
 - vermehrter oder veränderter Auswurf

Ausschlusskriterien:

- ▲ ACOS mit führender Asthmasymptomatik
- ▲ initialer Hospitalisationsbedarf
- ▲ Lebenserwartung < 6 Monate, schwere Immunsuppression, aktive Tumorerkrankung oder Tbc
- ▲ Schwangerschaft oder Stillzeit

Outcome:

Primär: Zeit bis zur nächsten Exazerbation (Zeitraumen: 6 Monate Follow-up nach Index-Exazerbation)

Sekundär: (Zeitraumen: 6 Monate Follow-up):

- ▲ kumulative Glukokortikoiddosis, Nebenw. und Komplikationen
- ▲ Hospitalisationsrate während Index-Exazerbation
- ▲ Mortalität

Erforderliche Patientenzahl: 470

lichen Beitrag zum Fortbestehen einer qualitativ hochstehenden Hausarztmedizin.

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Mitarbeit! ▲

Literatur:

1. Leuppi JD et al.: Short-term vs conventional glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: the REDUCE randomized clinical trial. *JAMA* 2013; 309: 2223-2231.
2. Cora M et al.: Klinische Forschung in der Hausarztpraxis. *Primary Care* 2016; 16(17): 319-322.