

Kennen Sie RECUT? www.recut.ch

„RECUT braucht Sie!“ – mit diesem Aufruf möchte Sie das Forschungsteam von Prof. Dr. med. Jörg Leuppi auf die für die Hausarzt-Praxis 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.

Was steckt hinter der Idee?

Am Anfang der Überlegungen stand die REDUCE-Studie (1), welche 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 hospitalisations-bedürftigen Patienten mit COPD-Exazerbationen in der Hausarztpraxis gar weiter gesenkt werden?

Die RECUT-Studie untersucht nun die Nicht-Unterlegenheit 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 potentiellen Anpassungen der praktischen Guidelines zur ambulanten Behandlung der COPD (analog REDUCE-Studie für den stationären Bereich), 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 100 Prüfärzte (Hausärzte) aus den Kantonen Basel Stadt, Baselland, 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 d.h. 388 geeignete Patienten müssen noch eingeschlossen werden. Um die sehr ambitionöse Zahl von Patienten für die Studie zu finden, sind wir auf die Unterstützung von weiteren Hausärzten und Hausärztinnen angewiesen.

Eine Teilnahme lohnt sich...

Im Sinne „Smarter Medicine“ wollen wir die Behandlungsqualität der Patienten steigern und zeigen, dass weniger mehr ist.

Darüber hinaus bietet diese Studienteilnahme als Prüfärztin oder Prüfarzt die Möglichkeit sich an der Generierung von hausarztspezifischer 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, dieser Grundsatz begann bereits bei der Gestaltung der Fragebögen und zieht sich weiter über die Betreuung durch einen wissenschaftlichen Mitarbeiter, welcher den teilnehmenden Hausarztpraxen jederzeit beratend zur Seite steht. Für den zusätzlichen Aufwand werden die Hausärzte mit CHF 150 pro Patient entschädigt.

Was ist noch geplant?

RECUT wird international - Um die Einschussrate zu erhöhen, plant das wissenschaftliche Team von Prof. Dr. med. Jörg Leuppi weitere Studienzentren in der Schweiz (v.a. auch grössere Gruppenpraxen) zu rekrutieren und andererseits eine Studienausdehnung nach Deutschland und Österreich. Erste Kontakte zu den universitären Instituten für Hausarztmedizin in Freiburg im Breisgau und Innsbruck (Tirol) haben bereits stattgefunden. Das Forschungsteam arbeitet bereits an den Ethik-Zulassungen sowie an der Planung für den Export und Import der Studienmedikamente.

Das Wichtigste zum Schluss

RECUT braucht Sie! Haben wir Ihr Interesse geweckt? Wir würden uns sehr über Ihre aktive Mitarbeit freuen. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit sehr gerne zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich an Frau Kristin Abig (verantwortliche Wissenschaftliche Mitarbeiterin) entweder per E-Mail an kristin.abig@ksbl.ch oder telefonisch unter 061 925 3754.

Wir bedanken uns bei den RECUT-Prüfärztinnen und Prüfärzten für die bisherigen Einschlüsse. Mit Ihrem Engagement leisten Sie einen wesentlichen Beitrag zum Fortbestehen einer qualitativ hochstehenden Hausarztmedizin.

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Mitarbeit!

Jörg Leuppi, Andreas Zeller, Christoph Merlo, Stefan Markun

1 Leuppi JD, Schuetz P, et al. Short-term vs conventional glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: the REDUCE randomized clinical trial. JAMA. 2013 Jun 5;309(21):2223-31

2 Cora M, Merlo C, Zeller A. Klinische Forschung in der Hausarztpraxis. PRIMARY AND HOSPITAL CARE – ALLGEMEINE INNERE MEDIZIN 2016;16(17):319–322.

RECUT-Studie: Zusammenfassung

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:

Doppelblind randomisierte, Placebo-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 fünf Tage lang Prednison 40mg (konventioneller Studienarm) oder drei Tage lang Prednison 40mg (interventioneller Studienarm) gefolgt von zwei Tage langer Placebo-Einnahme.

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 J
- Raucheranamnese (>10 py)
- Tiffenau <70%
- COPD Exazerbation: min. 2 der nachfolgenden Kriterien, vermehrte Dyspnoe, vermehrter Husten, vermehrter oder veränderter Auswurf

Ausschlusskriterien:

- ACOS mit führender Asthmasymptomatik
- Initialer Hospitalisationsbedarf
- Lebenserwartung <6 Mt, schwere Immunsuppression, aktive Tumorerkrankung oder Tbc
- Schwangerschaft oder Stillzeit

Primäre Outcome-Parameter:

Zeit bis zur nächsten Exazerbation (Zeitrahmen: sechs Monate Follow-up nach Index-Exazerbation)

Sekundäre Outcome-Parameter (Zeitrahmen: sechs Monate Follow-up):

- Kumulative Glucocorticoid-Dosis, Nebenwirkungen und Komplikationen
- Hospitalisationsrate während Index-Exazerbation
- Mortalität

Erforderliche Patientenzahl: 470

