

Start der IPF-Register Studie *INSIGHTS-IPF*

Studie zur Versorgungsforschung von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF)

Bochum und Dresden, Dezember 2012 –In Deutschland mangelt es an repräsentativen Langzeitdaten zur Versorgung von Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) im klinischen Alltag. Um diese Datenlücke zu schließen, haben die Ruhr-Universität Bochum und die TU Dresden in Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen die erste Registerstudie zu dieser seltenen Erkrankung konzipiert. Ziel der Studie ist, ein möglichst realistisches Abbild der Behandlung und der Langzeitergebnisse von Patienten mit IPF gewinnen.

Die Lungenfibrose ist gekennzeichnet durch einen progredienten bindegewebigen Umbau (Fibrose) des Lungengewebes, wodurch der Gasaustausch zunehmend eingeschränkt wird. Bei unbekannter Ursache bezeichnet man die Erkrankung als idiopathische Lungenfibrose (IPF). Hinsichtlich der Prävalenz geht man in Europa von ca. 26 Fällen pro 100.000 Personen aus, weltweit schwanken die Angaben zwischen 12 – 43 Fällen pro 100.000 Personen. Genaue Angaben zu Prävalenz und Inzidenz in Deutschland fehlen. Eine Krankheit wird in Europa als seltene Erkrankung bezeichnet (häufig auch englisch als orphan disease), wenn weniger als fünf von zehntausend Personen betroffen sind.

Die medikamentösen Therapieoptionen sind derzeit noch sehr eingeschränkt, neue Behandlungsmöglichkeiten befinden sich jedoch in der fortgeschrittenen Phase klinischer Erprobung.

Um erstmals repräsentative Langzeitdaten zur Versorgung der IPF-Patienten zu gewinnen, wurde das IPF-Register konzipiert: Die Studie ist nicht-interventionell, d.h. die behandelnden Ärzte erhalten keine Vorgaben für die Behandlung ihrer Patienten. „Solche Studien sind dringend erforderlich, um Daten unter den Bedingungen der täglichen Praxis bei unterschiedlichsten Patienten und im Langzeitverlauf zu gewinnen“ betont Prof. Dr. Dr. Wilhelm Kirch, Direktor des Instituts für Klinische

Pharmakologie und Sprecher des Forschungsverbundes Public Health Sachsen und Sachsen-Anhalt e.V.. Auch die Bundesärztekammer, das Bundesministerium für Bildung und Forschung, der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen und andere wissenschaftliche Organisationen empfehlen die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung in Deutschland.

Bei der Jahrestagung der European Respiratory Society (ERS) im September fand die Eröffnungsveranstaltung für das Register statt; ab sofort werden Patienten eingeschlossen und über mehrere Jahre dokumentiert. „Von besonderem Interesse wird auch der Vergleich zwischen den in Leitlinien formulierten Standards und der tatsächlichen diagnostischen und therapeutischen Vorgehensweise in den Praxen und Kliniken sein“, sagt der Studienleiter Prof. Juergen Behr, Direktor der Klinik für Pneumologie, Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil. Die Initiatoren wollen vielfältige Erkenntnisse aus dem IPF-Register gewinnen – unter anderem zu typischen Vorgehensweisen und Präferenzen der Ärzte beim Einsatz von Medikamenten, zur Verträglichkeit der Präparate, aber auch zur Lebensqualität der betroffenen Patienten sowie zu ökonomischen Aspekten.

Die Daten des Registers werden pseudonymisiert (nur der Arzt kennt die jeweilige Person) über ein internet-basiertes Formular direkt in eine Datenbank eingegeben, wissenschaftlich ausgewertet und zeitnah publiziert.

Das Leitungsgremium der Studie wird gebildet von ausgewiesenen klinischen Experten. Die GWT-TUD in Dresden ist der rechtliche Sponsor der Studie. Boehringer Ingelheim, ein Unternehmen mit langjähriger Expertise in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten auf dem Gebiet der Lungenheilkunde, unterstützt das Projekt durch einen unrestricted educational grant.

INSIGHTS-IPF ist unter <http://www.clinicaltrials.gov> unter der Nummer NCT01695408 registriert. Das Register wird in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift (Ausgabe 7.12.2012) vorgestellt.

Gemeinsamer Presstext – RUB und TUD als Absender

Als Ansprechpartner stehen Ihnen Prof. Dr. med. Jürgen Behr (juergen.behr@bergmannsheil.de) und Prof. Dr. med. David Pittrow, TU Dresden, (david.pittrow@mailbox.tu-dresden) zur Verfügung.

Zeichen (mit Leer) 3647