

Pressemitteilung

Technische Universität Dresden

Konrad Kästner

18.08.2010

<http://idw-online.de/de/news382906>

Forschungsprojekte
Medizin
überregional



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN

TU Dresden initiiert Versorgungsforschung zu Immunglobulin-Therapien

SIGNS-Studie soll Erkenntnisse zu ärztlichen Vorgehensweisen und Präferenzen beim Einsatz von Immunglobulinen sowie deren Verträglichkeit und Kosten liefern. In Deutschland mangelt es an repräsentativen Langzeitdaten zur Versorgung von Patienten mit Immundefekten und neurologischen Autoimmunerkrankungen. Um diese Datenlücke zu schließen, hat das Institut für Klinische Pharmakologie der TU Dresden jetzt die erste Versorgungsforschungsstudie zu Immunglobulinen konzipiert. In Zusammenarbeit mit einer interdisziplinären Expertengruppe will die TU Dresden damit ein realistisches Abbild des Stellenwerts von Immunglobulinen in der alltäglichen medizinischen Versorgung gewinnen.

Menschen mit Störungen der Immunabwehr oder mit neurologischen Autoimmunerkrankungen werden oft mit Immunglobulinen behandelt. Dadurch werden schwere Infekte verhindert bzw. das Beschwerdebild deutlich verbessert. Um erstmals repräsentative Langzeitdaten zur Versorgung all dieser Patienten zu gewinnen, wurde SIGNS konzipiert. Das Kürzel SIGNS („Assessment of Immunglobulines in a long-term non-interventional Study“) verdeutlicht die Besonderheit des Projekts: Die Studie ist nicht-interventionell, d.h. die behandelnden Ärzte erhalten keine Vorgaben für die Behandlung ihrer Patienten. Anders als in klinischen Prüfungen lässt sich so das tatsächliche Versorgungsgeschehen darstellen. „Solche Studien sind dringend erforderlich, um Daten unter den Bedingungen der täglichen Praxis bei unselektierten 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.

Seit Juli 2010 werden Patienten in die Studie aufgenommen und über zwei Jahre beobachtet und dokumentiert. In die Studie werden mindestens 300 Patienten mit primären (PID) oder sekundären (SID) Immundefekten oder neurologischen Autoimmunerkrankungen wie dem Guillain-Barré-Syndrom eingeschlossen, die mit einem zugelassenen subkutanen oder intravenösen IgG- (Immunglobulin)-Präparat behandelt werden. Die Daten werden pseudonymisiert (nur der Arzt kennt die jeweilige Person) über ein internet-basiertes Formular direkt in eine Datenbank eingegeben, wissenschaftlich ausgewertet und zeitnah publiziert.

Die Initiatoren wollen vielfältige Erkenntnisse aus der SIGNS-Studie gewinnen – unter anderem zu typischen Vorgehensweisen und Präferenzen der Ärzte beim Einsatz von Immunglobulinen, zur Verträglichkeit der Präparate, aber auch zur Lebensqualität der betroffenen Patienten sowie zu ökonomischen Aspekten. Es werden erstmals die Standards bei der Behandlung von Immundefekten und neurologischen Autoimmunerkrankungen in Deutschland unter Alltagsbedingungen, umfassend dokumentiert. Die Studie wurde durch die TUD initiiert. Die Firma Baxter, die sich seit langem in der Erforschung und Entwicklung von Immunglobulinen engagiert, unterstützt die Finanzierung der Studie. Die interdisziplinäre Leitungsgruppe setzt sich aus Experten der Bereiche Neurologie, Kinderheilkunde und Hämato-Onkologie zusammen, wobei die Klinik und der niedergelassene Bereich gleichermaßen vertreten sind.

Kontakt:

Technische Universität Dresden Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Institut für Klinische Pharmakologie Prof. Dr. Dr. Wilhelm Kirch Tel.: +49 0351 458 2815 E-Mail: wilhelm.kirch@mailbox.tu-dresden.de

URL zur Pressemitteilung: <http://public-health.tu-dresden.de/dotnetnuke3>

