

Studie untersucht erstmals das Absetzen nicht notwendiger Medikation am Beispiel von Levothyroxin

Eine angemessene medizinische Versorgung bedeutet eine bedarfsgerechte, wirksame und an den Patientinnen und Patienten orientierte Behandlung. Dies bedeutet auch, die Gabe von Medikamenten regelmäßig kritisch zu prüfen. Das zu dieser Thematik vom Dresdner Bereich für Allgemeinmedizin der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden (TUD) verantwortete und an drei Standorten Mitteldeutschlands durchgeführte Forschungsprojekt DELTA-RCT wird mit ca. 3,5 Millionen Euro durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt gefördert.

Initiiert durch ein gemeinsames allgemeinmedizinisches Forschungsteam der Medizinischen Fakultäten der Universitäten in Dresden, Leipzig und Cottbus, startete jetzt das Forschungsprojekt „DELTA-RCT: Das Absetzen von Levothyroxin bei Patientinnen und Patienten mit latenter Hypothyreose“. Bei Hypothyreose handelt es sich um eine relativ häufig auftretende Schilddrüsenunterfunktion, von der insbesondere Frauen und ältere Menschen betroffen sind. Auffällig für die latente Hypothyreose sind Symptommfreiheit und ein leicht erhöhter TSH-Wert, der oft zufällig gefunden wird. Das TSH (Schilddrüsenstimulierendes Hormon) steuert die Hormonproduktion der Schilddrüse, wenn sie zu wenig oder zu viele Hormone produziert.

Die dafür von der Medizinischen Fakultät der TUD verantwortete multizentrische klinische Studie läuft bis Juni 2030. Sie untersucht, ob und wie Levothyroxindosen bis maximal 50 Mikrogramm bei Patientinnen und Patienten mit latenter Hypothyreose unter hausärztlicher Betreuung sicher abgesetzt werden können. Die Teilnehmenden werden per Zufall in verschiedene Gruppen eingeteilt: Entweder sie nehmen Levothyroxin wie bisher weiter ein, oder die Tabletten werden schrittweise oder auf einmal abgesetzt. Die Studie ist doppelt verblindet, das heißt: Weder die Teilnehmenden noch die Ärztinnen und Ärzte wissen, wer welcher Gruppe zugeteilt ist. Hintergrund ist, dass der Nutzen von Levothyroxin bei latenter Schilddrüsenunterfunktion bisher wissenschaftlich nicht sicher belegt ist, das Medikament aber trotzdem häufig und oft über viele Jahre verordnet wird. Die Studie soll zeigen, ob das Absetzen der Tabletten für die Patientinnen und Patienten ebenso sicher ist wie die Weiterbehandlung und keine Nachteile mit sich bringt.

Die Teilnehmenden werden dabei über mehrere Monate hausärztlich begleitet. Die regelmäßige Prüfung der Schilddrüsenwerte sowie das Erfassen von Beschwerden und Lebensqualität sollen eine umfassende Bewertung der Auswirkungen der verschiedenen Behandlungsstrategien ermöglichen. „Wird der Nachweis erbracht, dass ein sicheres Absetzen möglich ist, werden wir entsprechende Handlungsempfehlungen für Ärztinnen und Ärzte veröffentlichen“, fasst Projektleiterin Dr. Karen Voigt das Ziel der Studie zusammen.

Ein besonderes Merkmal des Projekts ist die Einbindung eines Patienten- und Hausärzte-Beirats, der kritisch alle Projektphasen begleitet. Auch die Veröffentlichung des Prüfplans sowie der Studienergebnisse für Fach- und Laienpublikum erfolgen unter Beteiligung des Beirats.

„Mit DELTA-RCT betreten wir Neuland. Umso mehr freut es mich, dass wir als Medizinische Fakultät der TUD dieses Projekt koordinierend leiten, denn öffentlich geförderte Studien in der Allgemeinmedizin sind nach wie vor selten“, sagt Prof. Esther Troost, Dekanin der Medizinischen

Fakultät der TUD.

„Das Projekt ist auch gesundheitspolitisch relevant, weil es prüfen soll, wie sich medizinisch nicht notwendige Maßnahmen einsparen lassen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden“, ergänzt Prof. Uwe Platzbecker, Medizinischer Vorstand des Universitätsklinikums Dresden.

Das Projekt wird vom Dresdner Bereich für Allgemeinmedizin der MF-TUD verantwortet und in enger Zusammenarbeit mit dem Koordinierungszentrum Klinische Studien der MF-TUD, dem Institut für Allgemeinmedizin der Universität Leipzig sowie dem Department für Primärversorgung – Allgemeinmedizin der Medizinischen Universität Lausitz – Carl Thiem in Cottbus und den jeweils zugehörigen allgemeinmedizinischen Forschungspraxennetzen durchgeführt. Die Gesamtprojektleitung liegt bei Dr. Karen Voigt (MF-TUD, MUL-CT Cottbus), die ärztliche Leitung übernehmen Dr. Martin Bortz (MUL-CT Cottbus, MF-TUD) und Prof. Jeannine Schübel (MUL-CT Cottbus).