

## Obstruktive Lungenkrankheit: Steroide nützen wenig

r -- Burge PS, Calverley PMA, Jones PW et al. Randomised, double blind, placebo controlled study of fluticasone propionate in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease: the ISOLDE trial. *BMJ* 2000 (13. Mai); 320: 1297-303

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Peter Ritzmann

### Studienziele

Der Langzeitnutzen von inhalierten Kortikosteroiden bei chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COLK) wurde in drei grösseren randomisiert-kontrollierten Studien untersucht. Die Studie «Inhaled Steroids in Obstructive Pulmonary Disease in Europe» (ISOLDE) ist die letzte dieser drei Studien, welche jetzt offiziell publiziert wurde.

### Methoden

Aktuelle und ehemalige Raucher und Raucherinnen zwischen 40 und 75 Jahren mit einer nicht-asthmatischen COLK und einem maximalen Atemsekundenvolumen (FEV<sub>1</sub>) nach Bronchodilatation unter 85% des Sollwerts, aber minimal 0,8 l, wurden in die Studie aufgenommen. Ausschlusskriterien waren unter anderem: Ansprechen der Obstruktion auf Bronchodilatation (Anstieg des FEV<sub>1</sub> um über 10% des Sollwerts), Einnahme eines Betablockers. Nach einer 8wöchigen steroidfreien Periode wurde zunächst – falls nicht kontraindiziert – Prednisolon per os (täglich 0,6 mg/kg) gegeben. Anschliessend erfolgte die Behandlung doppelblind mit Fluticason (Axotide® Aerosol; 2mal 0,5 mg täglich) oder Placebo-Aerosol für drei Jahre. Primärer Endpunkt war die Abnahme des FEV<sub>1</sub>; sekundäre Endpunkte die Häufigkeit von Exazerbationen und der allgemeine Gesundheitszustand.

### Ergebnisse

751 Personen wurden randomisiert (25% Frauen, Durchschnittsalter 64 Jahre, mittleres FEV<sub>1</sub> 1,24 l vor bzw. 1,41 l nach Bronchodilatation). Die jährliche Abnahme des FEV<sub>1</sub> in der Behandlungsgruppe betrug 50 ml gegenüber 59 ml in der Placebogruppe (Unterschied nicht signifikant). Initial blieben die Werte unter dem Kortikosteroid länger konstant, die Abnahme später war etwa gleich steil. In der Behandlungsgruppe traten signifikant weniger Exazerbationen auf (1,0 gegenüber 1,3 pro Jahr). Entsprechend ergab sich auch beim Gesundheitszustand und bei den Studienabbrüchen wegen respiratorischen Erkrankungen ein signifikanter Unterschied.

### Schlussfolgerungen

Das Ausmass der FEV<sub>1</sub>-Abnahme wurde durch die Inhalation von Fluticason nicht beeinflusst. Die Behandlung verursachte initial einen leichten Anstieg des FEV<sub>1</sub> und die Behandelten hatten weniger Exazerbationen.

*Auch nach drei grösseren randomisierten Studien bleibt es weitgehend eine Ermessensfrage, ob bei einer COLK Kortikosteroide zur Dauerbehandlung eingesetzt werden sollen. Klar geworden ist einzig, dass bei fehlender asthmatischer Komponente das Fortschreiten der Erkrankung nicht verzögert wird. Die einzige Massnahme, welche dies nachgewiesenermassen tut, bleibt das Sistieren des Zigarettenrauchens. Die Reduktion von Exazerbationen in der aktuellen Studie deutet auf einen klinischen Nutzen der Steroidinhalation bei fortgeschrittenerer COLK hin. In einer anderen Studien bei leichter Erkrankten konnte ein solcher Nutzen nicht gezeigt werden.*