

Martin W. Eckert, Wegberg

Statement zum Thema

**Anwendungsbeobachtungen in der Praxis:
Beispiel Thymian-Primelwurzel-Kombination bei
Säuglingen mit einer akuten Bronchitis**

Untersuchungen zur Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von zugelassenen Arzneimitteln wurden als sogenannte „Anwendungsbeobachtungen“ (AWB) erstmals 1986 den klinischen Prüfungen der Phasen II-IV als Bestandteil der klinischen Forschung hinzustellen. Sie hatten das Ziel, vor allem Aspekte der Medikamentensicherheit und -Verträglichkeit in großen Kollektiven zu untersuchen. Allerdings fand dieser Studientyp rasch auch für Marketingzwecke Verwendung, wodurch „AWB“ in den letzten Jahren an Bedeutung und Vertrauen verloren.

Anfang 2007 wurden vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) und von der Bundesoberbehörde (BfArM) Qualitäts- und Transparenz- Richtlinien festgelegt, nach denen künftig so genannte nicht-interventionelle Studien (NIS) durchzuführen sind. Hervorzuheben dabei ist vor allem, dass diese Studien grundsätzlich unter medizinischer Verantwortung stehen müssen und vorab unter ethischen Gesichtspunkten zu bewerten sind. Die hier vorgestellte nicht-interventionelle Studie zur Verträglichkeit, Compliance und Wirkung einer fixen Kombination aus Thymian- und Primelwurzelfluidextrakt bei 200 Säuglingen mit akuter Bronchitis begann im Januar 2007 und folgte bereits diesen neuen Durchführungsempfehlungen. Die Dignität der nachfolgend vorgestellten Ergebnisse ist somit Studienresultaten vergleichbar, die in kontrollierten klinischen Prüfungen erzielt werden, jedoch kann gerade die „Nicht-Intervention“ zu wertvollen, praxisnahen Erkenntnissen unter Alltagsbedingungen führen.

Bei der Studienmedikation handelt es sich um eine fixe Kombination aus Thymian- und Primelwurzelfluidextrakt (angeboten in Form eines „Saftes“). Säuglinge im Alter zwischen sechs und 12 Monaten mit akuter Bronchitis und Hustensymptomatik („Erkältungskrankheit“), Bronchialkatarrh und/oder Verschleimung der Bronchien (innerhalb der letzten 48 Stunden), die für eine Behandlung mit dieser fixen Kombination vorgesehen waren, wurden in die Studie aufgenommen.

Die Dosierung war mit sechsmal täglich 1 ml empfohlen. Ziel war es, die Wirksamkeit einer sechs- bis achttägigen Behandlung auf den Schweregrad des Hustens, die Häufigkeit und Intensität von Hustenanfällen (bei Tag und bei Nacht) sowie die Beeinträchtigung der Schlafqualität durch Hustenanfälle zu untersuchen und gleichzeitig die Verträglichkeit und Compliance des Medikaments zu überprüfen.

Insgesamt wurden 200 Säuglinge – 57 Prozent Jungen und 43 Prozent Mädchen – in einem mittleren Alter von 8,3 Monaten in die Studie aufgenommen. Die Säuglinge waren überwiegend fieberfrei (37,6° C). Die empfohlene Dosierung, die mit Hilfe einer speziellen Dosierpipette erfolgte, wurde von über 85 Prozent der Eltern eingehalten (Auswertung von Patiententagebüchern). Die Compliance war in über 90 Prozent der Fälle „sehr gut“ bis „gut“.

Der Schweregrad des Hustens nahm innerhalb der im Mittel 6,4 Tage andauernden Behandlung signifikant ab, wobei eine deutliche Linderung der Husten-Symptomatik in drei Viertel aller Fälle (73,5 Prozent) bereits nach 4 Tagen eintrat. Im Summenscore der Hustensymptomatik konnte in 90,5 Prozent aller Fälle eine signifikante Verbesserung gezeigt werden (von $\Sigma = 8,5$ bei Beginn auf $\Sigma = 2,5$ bei Abschluss; $p < 0,001$). Die globale Beurteilung der Wirkung dieser fixen Kombination aus Thymian- und Primelwurzelfluidextrakt wurde von Kinderärzten und Eltern mit „sehr gut“ bis „gut“ in rund 90 Prozent der Fälle beurteilt (91 Prozent Ärzte/89 Prozent Eltern). Die Verträglichkeit der fixen Kombination erwies in über 95 Prozent aller Fälle sowohl im Arzt- als auch Elternurteil als „sehr gut“ oder „gut“. In einem Fall wurde über eine unerwünschte Arzneimittelwirkung in Form eines allergischen Exanthems berichtet.

Fazit: Akute Bronchitiden bei Säuglingen, die mit Hustenanfällen und Verschleimung des Bronchialsystems einhergehen, bewirken einen hohen Leidensdruck sowohl für das erkrankte Kind als auch für die betreuenden Eltern. Meist handelt es sich bei dieser Erkrankung primär um eine Virusinfektion, die erst sekundär bakteriell superinfiziert wird. Die mittlere Dauer von unbehandelten viralen Bronchitiden im Säuglingsalter beträgt im Schnitt zehn bis 12 Tage (Spontanheilung), sofern keine bakterielle Infektion hinzukommt. Eine Verkürzung der üblichen Erkrankungsdauer führt nicht nur zur Entlastung von Patient und Eltern sondern mindert auch das Risiko einer Verschlimmerung durch bakterielle Superinfektion.

Mit Hilfe der vorgestellten fixen pflanzlichen Kombination aus Thymian- und Primelwurzelfluidextrakt konnte eine deutliche Verkürzung der Erkrankungsdauer auf 6,2 Tage bis zur deutlichen Besserung, bei sehr guter Verträglichkeit und Compliance erzielt werden.

Das sekretolytische, bronchiospasmolytische und antibakterielle Wirkspektrum des Thymianextrakts in Verbindung mit der sekretolytischen und antiphlogistischen Wirkung des Primelwurzelextrakts konnte in der Behandlung von akuten Bronchitiden bei Säuglingen in der gewählten Dosierung klar nachgewiesen werden.

*Dr. rer. nat. Martin W. Eckert
Statistisches Institut für Marketing und Wissenschaft
Heuchterstraße 68
41844 Wegberg
E-Mail: martin.eckert@simw.de*