

Use of the antacid hydrotalcite to treat gastroduodenal lesions induced by non-steroidal anti-inflammatory drugs: a multicentre, double-blind, placebo-controlled study

Dollinger HC, Liszky M, Eur J Gastroenterol Hepatol 5 (Suppl 3): S133–137, 1993

Einsatz des Antazidums Hydrotalcit zur Behandlung von NSAR-induzierten gastroduodenalen Läsionen: eine multizentrische, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie

Hintergrund und Ziele

Patienten, die mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden, leiden teilweise unter gastrointestinalen Nebenwirkungen und können unter Umständen Mukosaläsionen in Form von Blutungen, Erosionen oder Ulzerationen im Magen oder Duodenum aufweisen. In dieser Studie wurde die Wirksamkeit von Hydrotalcit bei der Behandlung von NSAR-induzierten Mukosaläsionen und abdominalen Beschwerden bewertet. Darüber hinaus wurde der Einfluss verschiedener NSAR-Typen auf den Schweregrad und die Lokalisation der Läsionen untersucht und der Zusammenhang zwischen der Wirksamkeit von Hydrotalcit und dem Konsum von Kaffee, Alkohol und Tabak bewertet.

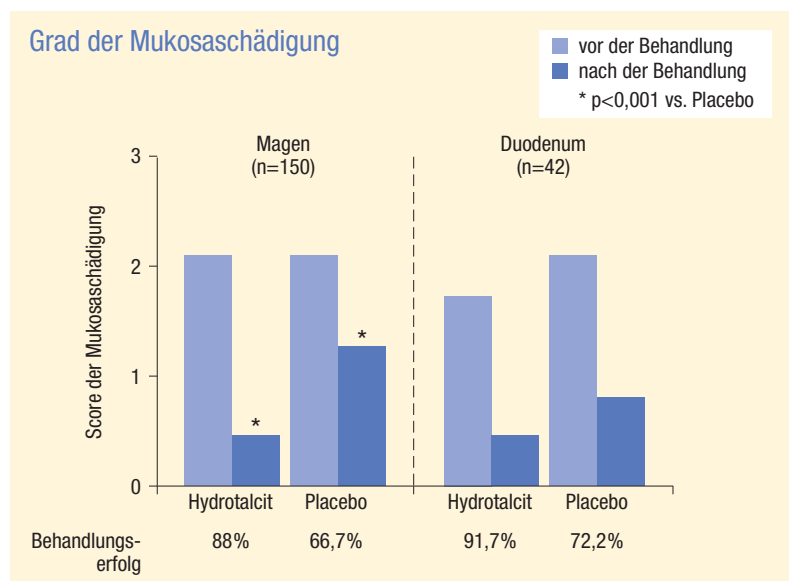
Methodik

In die Studie wurden 170 Patienten mit rheumatoider Arthritis oder einer anderen entzündlichen Gelenkserkrankung eingeschlossen. Die Patienten waren vor Beginn der Studie über mindestens 4 Wochen mit Diclofenac, Piroxicam oder einem anderen NSAR-Präparat behandelt worden. Als weitere Einschlusskriterien galten das Auftreten von NSAR-induzierten abdominalen Beschwerden sowie das Vorhandensein endoskopisch nachweisbarer gastroduodenaler Mukosaläsionen vom Grad 2 oder 3 (Skala von 0–4). Die Patienten wurden per Zufallsprinzip entweder einer viermal täglichen Behandlung mit 2 Kautabletten Hydrotalcit (2 x 500 mg) oder einer Behandlung mit Placebo zugewiesen. Die NSAR-Therapie wurde in beiden Gruppen unverändert fortgeführt. Zu Beginn der Studie sowie nach 3 Wochen fand jeweils eine endoskopische Untersuchung statt. Die Behandlung galt dann als

erfolgreich, wenn ein Rückgang der Läsionen auf einen Schweregrad von 0 oder 1 zu verzeichnen war. Bei Patienten, die nach 3-wöchiger Behandlung immer noch Mukosaläsionen vom Grad 2 oder 3 aufwiesen, wurde die Therapie über weitere 3 Wochen fortgeführt. Im Anschluss daran erfolgte eine erneute Endoskopie. Die Intensität der abdominalen Beschwerden wurde von allen Studienteilnehmern in einem Tagebuch bewertet.

Ergebnisse

Bei der endoskopischen Untersuchung zeigte Hydrotalcit im Vergleich zu Placebo eine signifikant bessere Wirksamkeit: Nach 6-wöchiger Behandlung war in der Hydrotalcit-Gruppe bei 86% der Patienten, in der Placebo-Gruppe dagegen nur bei 66,7% der Patienten eine Abheilung der Mukosaläsionen im Magen zu verzeichnen ($p < 0,001$).



Die am Tage und in der Nacht auftretenden abdominalen Beschwerden gingen unter Anwendung von Hydrotalcit deutlich zurück.

Die meisten Mukosaläsionen traten im Bereich des Antrums auf; ein Unterschied hinsichtlich der Ulzerogenität der verschiedenen NSAR-Typen konnte nicht nachgewiesen werden.

Bei normalem Kaffeekonsum war eine Verzögerung des Heilungsprozesses der gastralen, nicht jedoch der duodenalen Mukosaläsionen zu verzeichnen. Dagegen konnte zwischen dem Konsum von Alkohol und Tabak und der Wirksamkeit der Studienmedikation kein Zusammenhang beobachtet werden. Ein moderater Alkoholgenuss war sogar mit verbesserten Heilungsraten verbunden.

Zusammenfassung

Die Studienergebnisse zeigen, dass Hydrotalcit die Abheilung von NSAR-induzierten Mukosaläsionen fördert und abdominale Beschwerden lindert. Es kann daher gut zur Therapie, bei Hochrisikopatienten auch zur Prophylaxe von NSAR-induzierten Mukosaläsionen eingesetzt werden.

Anteil der Patienten mit abdominalen Beschwerden

