

On-demand treatment of acute heartburn with the antacid hydrotalcite compared with famotidine and placebo

Holtmeier W, Holtmann G, Caspary WF, Weingärtner U, J Clin Gastroenterol 41: 564–570, 2007

Hydrotalcit im Vergleich zu Famotidin und Placebo in der symptomgesteuerten Therapie des akuten Sodbrennens: Eine randomisierte Doppelblindstudie im Cross-over-Design

Hintergrund und Ziele

Sodbrennen als Hauptsymptom der gastro-ösophagealen Refluxkrankheit (gastro-ösophageal reflux disease, GERD) ist in der Bevölkerung weit verbreitet – die Prävalenz liegt zwischen 20 und 40%. Der Leidensdruck der Patienten ist zum Teil beträchtlich. Viele Patienten ziehen jedoch keinen Arzt zu Rate, sondern verwenden beim Auftreten der Symptome (symptomgesteuerte Therapie) OTC-Präparate wie Antazida (z.B. Hydrotalcit) oder niedrig dosierte H₂-Blocker (z.B. Famotidin). In der vorliegenden Studie wurden die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Hydrotalcit gegenüber Famotidin und Placebo unter alltagsnahen Bedingungen untersucht.

Methodik

In die randomisierte Doppelblindstudie im Cross-over-Design wurden insgesamt 562 Patienten eingeschlossen. Um Patienten einzuschließen, die ihre Beschwerden selbst, ohne Unterstützung des Arztes behandeln, erfolgte die Rekrutierung über Anzeigen in der lokalen und regionalen Tagespresse. Einschlusskriterien waren wiederholtes Sodbrennen seit mindestens 6 Monaten und mindestens 2 Episoden pro Woche während der letzten beiden Monate. Der Schweregrad des Sodbrennens vor Studienbeginn sollte bei mindestens 5 Punkten auf einer insgesamt 11 Punkte umfassenden numerischen Skala (Heartburn Severity Score mit 0 = kein Sodbrennen, 10 = sehr starkes Sodbrennen) liegen. Diese Skala diente auch während der Studie zur Bewertung der Intensität der Symptome. Das Nachlassen der Beschwerden wurde auf einer 5-stufigen deskriptiven Skala bewertet (Heartburn Relief Score [HRS]; 0 = keine Besserung, 4 = komplette Symptomreduktion).

Im 3-monatigen Beobachtungszeitraum nahm jeder Proband eine Einzeldosis von 1.000 mg Hydrotalcit (2 x 500 mg Talcid® Kautabletten), 10 mg Famotidin sowie ein Mal Placebo ein. Die Medikation sollte innerhalb einer Stunde nach Einsetzen der Beschwerden erfolgen. Anhand der verbalen und numerischen Skalen dokumentierten die Patienten die Schwere des Sodbrennens sowie dessen Nachlassen vor und bis zu 6 Stunden nach Einnahme der Studienmedikation in Patiententagebüchern. Durch Addition der HRS-Einzelwerte für die Zeiträume 0–30 Minuten, 0–60 Minuten und 0–180 Minuten wurden die jeweiligen HRS-Gesamtwerte (HRS_{total}) ermittelt.

Ergebnisse

Die Auswertung des HRS_{total} zeigte, dass die Einnahme von Hydrotalcit gegenüber dem Placebo nach 60 Minuten zu einem signifikant stärkeren Nachlassen des Sodbrennens führte (p<0,0001). Auch 30 Minuten und 3 Stunden nach der Einnahme besaß Hydrotalcit im Vergleich zu Famotidin und Placebo eine signifikant bessere Wirksamkeit (Tabelle 1).

Tabelle 1 Kumulierte HRS-Werte (Mittelwerte)

	Hydrotalcit Mittelwert ± SD	Famotidin Mittelwert ± SD	Placebo Mittelwert ± SD
HRS _{total} 0–30 min	4,1 ± 3,6*#	3,3 ± 3,3	3,4 ± 3,4
HRS _{total} 0–60 min ¹	11,6 ± 6,9*	9,9 ± 6,8	9,8 ± 6,7
HRS _{total} 0–3 h	49,2 ± 18,6*§	45,9 ± 20,0	43,9 ± 20,9

ITT-Kollektiv
SD = Standardabweichung

* Hydrotalcit vs. Placebo p<0,0001
Hydrotalcit vs. Famotidin p<0,0001
§ Hydrotalcit vs. Famotidin p<0,05

¹ Der Unterschied zwischen Hydrotalcit und Famotidin bzgl. HRS_{total} 0–60 min wurde wegen der vorher festgelegten hierarchischen Testschritte nicht analysiert.

Abbildung 1 zeigt den Verlauf der Symptomintensität. Der deutlichste Effekt wurde innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme beobachtet. So konnte die Stärke des Sodbrennens mit Hydrotalcit schon nach 10 Minuten deutlich reduziert werden, während Placebo und Famotidin innerhalb der ersten Stunde einen vergleichbaren Effekt zeigten.

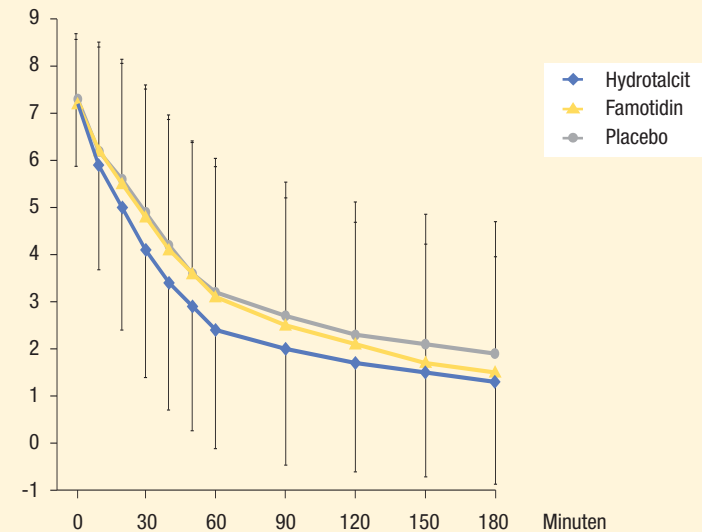
Nach 3 Stunden waren mehr als 70% der Probanden aus der Hydrotalcit-Gruppe völlig beschwerdefrei, nach 6 Stunden lag der Anteil symptomfreier Patienten bei 82%. Die globale Wirksamkeit nach 3 Stunden bewerteten 55% der Studienteilnehmer der Hydrotalcit-Gruppe, 49% der Famotidin-Gruppe und 45% der Placebo-Gruppe mit „gut“ bzw. „sehr gut“.

Alle drei Medikationen erwiesen sich als vergleichbar gut verträglich. Der Prozentsatz möglicherweise arzneimittelbezogener Nebenwirkungen lag in der Hydrotalcit-Gruppe bei 6,2% und damit auf Placeboniveau (6%), in der Famotidin-Gruppe bei 7,0%.

Zusammenfassung

Die Studie zeigt, dass eine Einzeldosis von 1.000 mg Hydrotalcit Sodbrennen bereits in den ersten Minuten nach der Einnahme lindert und bis zu 3 Stunden eine bessere Wirksamkeit als Famotidin oder ein Placebo besitzt. Die symptomgesteuerte Behandlung von akuten Sodbrennen-Attacken mit Hydrotalcit stellt also eine effektive und gut verträgliche Therapieoption in der Selbstmedikation dar.

Abb. 1 Schwere des Sodbrennens im zeitlichen Verlauf



Mittelwerte und Standardabweichungen des ITT-Kollektivs