HNO 2007 · 55:271–277
DOI 10.1007/s00106-006-1480-x
Online publiziert: 19. Dezember 2006
© Springer Medizin Verlag 2006

Redaktion
H.P. Zenner, Tübingen

K.-H. Friese[1] · D. I. Zabolotnyi[2]
[1] Facharzt für HNO-Erkrankungen, Weil der Stadt
[2] Institut für Otolaryngologie der ukrainischen Academy of Science, Kiev

Homöopathie bei akuter Rhinosinusitis

Eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie belegt die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels

Da die Schleimhäute von Nase und Nebenhöhlen eine Einheit bilden, kommt es bei jeder Rhinitis zu einem gewissen Grad auch zur Entzündung der Nebenhöhlen, sodass man korrekterweise von Rhinosinusitis spricht [6]. Sie gehört mit zu den häufigsten Erkrankungen der oberen Atemwege. In Deutschland wurde zwischen Juli 2000 und Juni 2001 6,3 Mio. Mal die Diagnose akute Sinusitis bzw. 2,6 Mio. Mal chronische Sinusitis gestellt, woraus 8,5 bzw. 3,4 Mio. Arzneimittelverordnungen resultierten [1]. In den USA erkranken etwa 14% der Erwachsenen bzw. 31 Mio. Menschen einmal pro Jahr an einer akuten Rhinosinusitis. Die dafür anfallenden Behandlungskosten betragen rund 2 Mrd. Dollar, alle Kosten einschließlich der durchschnittlich 4 Arbeitsfehltage pro Patient sogar 6 Mrd. Dollar pro Jahr [2]. Aufgrund ihrer hohen Prävalenz stellen Entzündungen der Nebenhöhlen somit eine erhebliche sozioökonomische Belastung dar.

Die häufigsten Ursachen für Rhinosinusitiden sind Virusinfektionen und primäre oder sekundäre bakterielle Infektionen. Dabei machen Pneumokokken, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis und Streptokokken den größten Anteil der nachgewiesenen mikrobiellen Keime aus [5]. Die Vermutung eines ätiologischen Zusammenhangs zwischen allergischer Rhinitis und akuter Rhinosinusitis liegt zwar nahe, wurde jedoch bisher in keiner prospektiven Studie nachgewiesen [6]. Weitere Ursachen wie Badesinusitis, Sepsis oder dentogene Sinusitis treten nur sehr selten auf.

Die Behandlung der Rhinosinusitis zielt üblicherweise darauf ab, den bestehenden Sekretstau in den Nebenhöhlen zu beseitigen und die mukoziliäre Clearance wiederherzustellen. Dazu werden v. a. topische Kortikoide eingesetzt, ggf. in Kombination mit begleitenden Maßnahmen wie Anwendung von Wärme, Inhalation usw. Verschiedene phytotherapeutische Extrakte haben sich ebenfalls als wirksam erwiesen [6], entweder als alleinige [4] oder als adjuvante Therapie [13].

Weitere Arzneimittel, die in der Praxis häufig eingesetzt werden, sind von umstrittenem Nutzen. So haben abschwellende Nasentropfen den Nachteil, dass sie die Schleimhäute der Nebenhöhlen nicht erreichen. Für die Behandlung mit Mukolytika liegt weder für die akute noch für die chronische Sinusitis ein Wirkungsnachweis vor [6]. Zum Nutzen einer Antibiotikatherapie bei akuter Rhinosinusitis liegt eine positive Bewertung aus einer aktuellen Metaanalyse aus 49 placebokontrollierten Studien vor, die insgesamt 13.660 Patienten berücksichtigt [17]. Nach Empfehlung der Academy of Allergology and Clinical Immunology (EAACI) sollten sie jedoch erst nach einer Erkrankungsdauer von 5 Tagen bzw. bei schweren Symptomen verordnet werden [6]. Bei der antibiotischen Behandlung der chronischen Sinusitis und Polyposis nasi stellt die Resistenzentwicklung der bakteriellen Erreger ein zunehmendes Problem dar [10].

Mögliche Komplikationen von Sinusitiden bestehen in der Ausbreitung der Erreger entlang der venösen Gefäße auf intrakranielle Strukturen, v. a. Auge, Gehirn, Meningen, Schädelknochen bzw. die Bildung von Abszessen. Sie treten sehr selten auf, können jedoch schwerwiegend und selbst heute lebensbedrohlich sein [9]. Insbesondere bei Kindern ist eine stationäre Aufnahme und intensive chirurgische bzw. antibiotische Behandlung erforderlich [8].

Die Homöopathie ist ein alternatives Therapieverfahren, das die Eigenregulation und damit die Selbstheilungskräfte des Organismus aktiviert. Sie ist bei verschiedenen akuten und chronischen Erkrankungen wirksam und gut verträglich. Die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel bei HNO-Infektionen wurde in klinischen Untersuchungen mehrfach gezeigt, unter anderem in einer kontrollierten Anwendungsbeobachtung zur akuten Otitis media bei Kindern [18]. Die Metaanalyse von Linde et al. aus dem Jahr 1997 enthält auch 12 Studien zu Erkrankungen der oberen Atemwege, von denen 11 eine

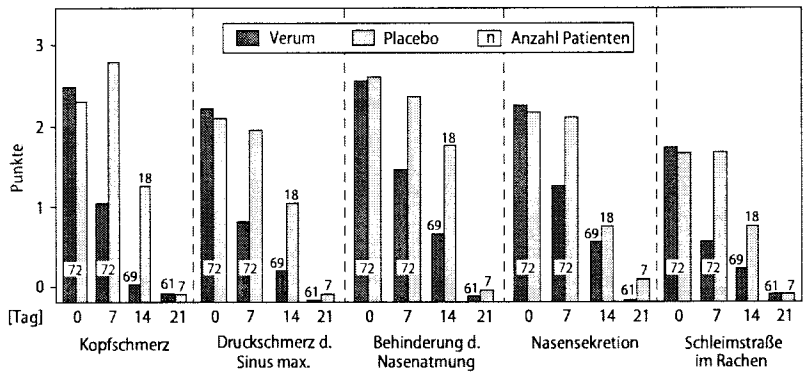

Abb. 1 ▲ Vergleich der Scores der einzelnen Sinusitis-typischen Symptome zwischen Verum- und Placebogruppe, jeweils am Tag 0, 7, 14 und 21

Überlegenheit der homöopathischen Behandlung zeigen [12]. Darunter ist eine placebokontrollierte Studie, die die Wirksamkeit eines homöopathischen Kombinationspräparates bei chronischer Sinusitis nachweist [16].

In der vorliegenden Studie sollte die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines homöopathischen Kombinationspräparates (Cinnabaris Pentarkan H: Cinnabaris D3, Echinacea D1, Hydrastis D3, Kalium bichromicum D3) zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis untersucht werden. Es besteht aus 4 aktiven Bestandteilen, die sich in der homöopathischen Behandlung der Sinusitis gut bewährt haben.

Cinnabaris (dt. Zinnober) regt den Sekretfluss an und unterstützt die Ausheilung der entzündeten Schleimhäute. Hydrastis, die kanadische Gelbwurz, wird bei Erkrankungen der Schleimhäute eingesetzt, die von einer gelblich-schleimigen Sekretion begleitet sind. Kalium bichromicum ist bei Entzündungen der oberen Atemwege mit Niesreiz, wässriger oder gelber, zäh bis schleimiger Sekretabsonderung indiziert. Symptome wie Empfindlichkeit gegenüber kalter Luft, Gefühl von Trockenheit und Brennen der Nase, Schmerz, Schwellung, und verstopfte Nase werden positiv beeinflusst. Daher ist es für akute und chronische Rhinitis und Sinusitis gleichermaßen gut geeignet. Echinacea wird in der Homöopathie bei bakteriellen Infektionen eingesetzt und hat sich auch bei chronisch-rezidivierenden Verläufen bewährt.

Patienten und Methoden

Die multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte GCP-konforme Studie wurde zwischen April 2001 und Mai 2002 in 10 HNO-Zentren an Kliniken in Kiew (Ukraine) durchgeführt. Sie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki (1964) bzw. der Revision von Somerset West (1996) durchgeführt. Positive Voten der zuständigen Ethikkommissionen lagen vor. Die Patienten wurden über die Art und den Inhalt der Studie aufgeklärt und gaben ihre schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme.

Eingeschlossen wurden Patienten im Alter von 18–65 Jahren mit akuter Sinusitis. Die Diagnose wurde bei allen Patienten durch eine okzipitomentale Röntgenaufnahme gesichert. Dabei musste am oberen lateralen Rand des Sinus maxillaris eine Schleimhautverdickung von mindestens 5 mm vorhanden sein oder eine Verschattung oder ein Flüssigkeitsspiegel. Außerdem wurde bei allen Patienten zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien eine rhinoskopische Untersuchung durchgeführt. Die Summe der Scores von 5 sinusitistypischen Symptomen, die jeweils mit Punkten von 0 (nicht vorhanden) bis 4 (sehr stark ausgeprägt) bewertet wurden, musste mindestens 8 von maximal 20 Punkten betragen.

Ausgeschlossen wurden Patienten mit hochgradiger Septumdeviation, Polyposis, dentogener Sinusitis, nach chirurgischer Sanierung der Nebenhöhlen und solche mit mehr als 2 Sinusitis-Episoden in den letzten 12 Monaten vor Aufnahme in die Studie. Weitere Ausschlusskriterien waren unter anderem Behandlungen mit Antibiotika, Homöopathika oder Phytotherapeutika innerhalb von 4 Wochen vor Studienbeginn, schwere somatische Erkrankungen, Medikamenten- oder Alkoholabusus.

Kontrolluntersuchungen fanden jeweils nach 7, 14 und 21 Tagen statt. Die Dosierung der Prüfmedikation betrug stündlich eine Tablette bis zum Eintritt einer Besserung bis maximal 12 Tabletten pro Tag, danach als Erhaltungsdosis 3-mal täglich 2 Tabletten. Als unterstützende Maßnahmen waren 3-mal pro Tag Inhalationen mit Kochsalzlösung und während der 1. Woche bei Fieber über 38,5°C die Einnahme von 500 mg Paracetamol erlaubt.

Hauptzielkriterium war die Veränderung des Summenscores der 5 sinusitistypischen Symptome nach einer Behandlungsdauer von 7 Tagen. Nebenzielkriterien waren die Veränderung der Einzelsymptome (Kopfschmerz, Druckschmerz des Sinus maxillaris, Behinderung der Nasenatmung, Nasensekretion, Schleimstraße im Rachen), die Beurteilung des Therapieerfolgs durch Ärzte und Patienten mit *„beschwerdefrei"*, *„deutlich gebessert"*, *„gebessert"*, *„unverändert"* und *„verschlechtert"*, Dauer bis zum Wirkungseintritt der Behandlung, Häufigkeit der Anwendung unterstützender Maßnahmen sowie Beurteilungen der Verträglichkeit und Zufriedenheit mit der Behandlung. Das Auftreten unerwünschter Ereignisse wurde dokumentiert. Zu Beginn der Studie wurden als Entzündungsparameter die Leukozytenzahl und die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) bestimmt. Bei Patienten, bei denen einer der Werte erhöht war, wurde nach 7 Tagen eine Kontrolle durchgeführt.

Die biometrische Versuchsplanung erfolgte mit einem 3-stufigen gruppensequenziellen Design [11] mit adaptiver Fallzahlanpassung in Schritten von jeweils 45 Patienten pro Behandlungsarm [14]. Die Daten jener Patienten, die die Studie frühzeitig beendeten, wurden nach der „Last-observation-carried-forward-Methode" (LOCF) in die Endauswertung einbezogen. Das Datenmanagement und die statistische Auswertung erfolgten durch ClinResearch GmbH, Köln.

Ergebnisse

144 Patienten zwischen 18 und 65 Jahren nahmen an der Studie teil, davon 106 Frauen (73,6%) und 38 Männer (26,4%). In der Homöopathiegruppe (n=72) lag das mittlere Alter bei 33,5±10,3 Jahren, in der Placebogruppe (n=72) bei 35,4±10,1 Jahren. Hinsichtlich der weiteren anamnestischen und demographischen Daten gab es zwischen den Behandlungsgruppen keine nennenswerten Unterschiede.

Die ersten Anzeichen für eine Rhinosinusitis bestanden in der homöopathisch behandelten Gruppe seit 3,9±2,2 Tagen und in der Kontrollgruppe seit 3,8±2,2 Tagen vor Studienbeginn. Bei allen Patienten wurde die Diagnose akute Entzündung des Sinus maxillaris röntgenologisch bestätigt. Patienten mit mehr als 2 Sinusitis-Episoden innerhalb der letzten 12 Monate wurden nicht in die Studie aufgenommen, sodass in keinem Fall vom Vorliegen einer chronisch-rezidivierenden Sinusitis auszugehen ist. Bei 2 Patienten in der Verumgruppe und einem in der Placebogruppe hatte es im zurückliegenden Jahr 1–2 Sinusitiden gegeben.

Die sinsusitistypischen Einzelsymptome waren bei allen Patienten am Tag 0 vorhanden und ihre Intensität in beiden Gruppen etwa gleich stark. ◘ **Abb. 1** zeigt die Punktwerte der Einzelsymptome zu den jeweiligen Kontrolluntersuchungen. Initial betrugen der Wert für Kopfschmerzen durchschnittlich 2,7 in der Homöopathiegruppe (H), in der Placebogruppe war es 2,5 (P); für Druckschmerz des Sinus maxillaris 2,4 (H) bzw. 2,3 (P); für Behinderung der Nasenatmung 2,7 (H) bzw. 2,8 (P), für Nasensekretion 2,4 (H) bzw. 2,4 (P) und für Schleimstraße im Rachen 1,9 (H) bzw. 1,9 (P).

Nach 7 Tagen lagen die Remissions- bzw. Besserungsquoten der Einzelsymptomen in der Homöopathiegruppe zwischen 83,4 und 98,6%, in der Placebogruppe zwischen 13,9 und 33,4% (◘ **Tab. 1**). Der Summenscore der sinusitistypischen Symptome sank in der Homöopathiegruppe von 12,1±1,6 Punkten nach 7 Tagen auf 5,9±2,0 Punkte, in der Placebogruppe hingegen von 11,7±1,6 Punkten auf 11,0±2,9 Punkte. Die Überlegenheit der homöopathischen Therapie war statistisch hochsignifikant (p<0,0001, 2-faktorielle Kova-

Zusammenfassung · Abstract

HNO 2007 · 55:271–277 DOI 10.1007/s00106-006-1480-x
© Springer Medizin Verlag 2006

K.-H. Friese · D. I. Zabolotnyi

Homöopathie bei akuter Rhinosinusitis. Eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie belegt die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels

Zusammenfassung

Hintergrund. Es sollte die Wirksamkeit und Verträglichkeit eines homöopathischen Kombinationsarzneimittels (Cinnabaris Pentarkan H: Cinnabaris D3, Echinacea D1, Hydrastis D3, Kalium bichromicum D3) bei akuter Rhinosinusitis untersucht werden.

Patienten und Methoden. 144 Patienten mit akuter Rhinosinusitis wurden im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden Studie mit einem homöopathischen Präparat (n=72) oder Placebo (n=72) behandelt. Zu den Kontrolluntersuchungen, jeweils nach 7, 14 und 21 Tagen, wurden 5 sinusitistypische Einzelsymptome jeweils mit Punkten von 0 (nicht vorhanden) bis 4 (sehr stark ausgeprägt) bewertet. Die Veränderung des Summenscores der sinusitistypischen Symptome (max. 20 Punkte) während des Behandlungsverlaufs diente als primäres Zielkriterium.

Ergebnisse. In der Homöopathiegruppe sank der durchschnittliche Summenscore von 12,1±1,6 auf 5,9±2,0 Punkte nach 7 Tagen, in der Placebogruppe von 11,7±1,6 auf 11,0±2,9 Punkte (p<0,0001). Die homöopathische Behandlung führte bei 90,3% der Patienten zu vollständiger Beschwerdefreiheit und bei weiteren 8,3% zu einer meist deutlichen Besserung. In der Placebogruppe hingegen waren die Beschwerden bei 88,9% der Patienten unverändert geblieben oder hatten sich verschlechtert. Nur bei einem Patienten in der Placebogruppe trat ein unerwünschtes Ereignis auf.

Schlussfolgerung. Das homöopathische Präparat ermöglicht eine wirksame und gut verträgliche Behandlung der akuten Rhinosinusitis.

Schlüsselwörter

Akute Rhinosinusitis · Randomisierte, placebokontrollierte Studie · Homöopathisches Kombinationspräparat · Sinusitistypische Symptome · Wirksamkeit

Homeopathy in acute rhinosinusitis. A double-blind, placebo controlled study shows the effeciency and tolerability of a homeopathic combination remedy

Abstract

Background. The efficacy and tolerability of a homeopathic combination remedy for the treatment of acute rhinosinusitis was investigated.

Patients and methods. A total of 144 patients with acute rhinosinusitis were treated in a randomized, double-blind study either with a homeopathic remedy (*n*=72) or placebo (*n*=72). At the control examinations after 7, 14 and 21 days, five sinusitis-typical symptoms were measured with scores from 0 (absent) to 4 (very strong). The change of sum score of the sinusitis-typical symptoms (max. 20 points) during the treatment served as the primary efficacy criterion.

Results. In the homeopathic treatment group, the average sum score dropped from initially 12.1±1.6 to 5.9±2.0 points after 7 days. In the placebo group it decreased from 11.7±1.6 to 11.0±2.9 points ($p<0.0001$). The homeopathic treatment resulted in freedom from complaints in 90.3% of the patients and improvement in a further 8.3%, whereas in the placebo group, the complaints remained unchanged or became worse in 88.9% of the patients. Only one adverse event occurred in one patient from the placebo group.

Conclusion. The homeopathic product allows an effective and tolerable treatment of acute rhinosinusitis.

Keywords

Acute rhinosinusitis · Randomized, placebo-controlled study · Homeopathic combination product · Sinusitis-typical symptoms · Efficacy

Tab. 1 Remissions- und Besserungsquoten der sinusitistypischen Einzelsymptome nach 7 Tagen Behandlung, auf Basis der Beurteilung durch die Prüfärzte (Verum: n=72; Placebo: n=72)

Symptom	Remissions- und Besserungsquote	
	Verum (%)	Placebo (%)
Kopfschmerzen	98,6	33,4
Druckschmerz des Sinus maxillaris	91,7	20,9
Behinderung der Nasenatmung	83,4	20,8
Nasensekretion	69,5	15,3
Schleimstraße im Rachen	93,1	13,9

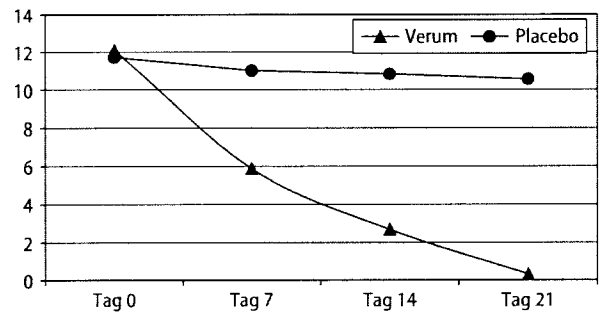

Abb. 2 ▲ Veränderung der Sinusitis-typischen Beschwerden im Verlauf der Studie; Verum: n=72; Placebo: n=72 (last observation carried forward, p<0,0001)

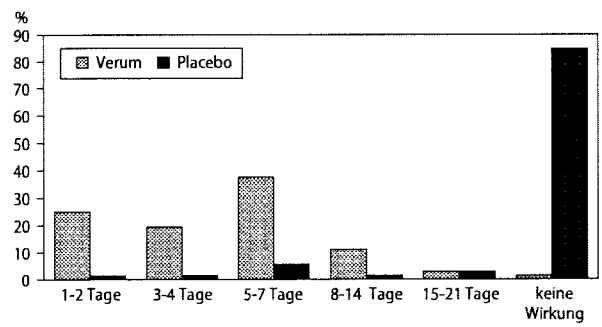

Abb. 3 ▲ Dauer bis zum Wirkungseintritt der Behandlung laut Patientenangaben

rianzanalyse). Nach 21 Tagen betrug der Score 0,3±1,4 Punkte unter Verum bzw. 10,6±4,1 Punkte unter Placebo, berechnet nach der LOCF-Methode (**Abb. 2**).

Ein Viertel der homöopathisch behandelten Patienten gab an, bereits innerhalb der ersten beiden Tage eine Wirkung festgestellt zu haben, 81,9% erfuhren diese innerhalb der ersten 7 Tage. Unter den Patienten der Placebogruppe nahmen 8,4% innerhalb der ersten 7 Tage einen positiven Effekt wahr; 84,7% gaben an, keine Wirkung festzustellen (**Abb. 3**). Die Beurteilung des Therapieerfolgs durch die Prüfärzte ergab in der Homöopathiegruppe bei 90,3% der Patienten vollständige Beschwerdefreiheit (unter Placebo: 2,8%), bei 6,9% eine deutliche Besserung (unter Placebo: 5,6%) und bei 1,4% eine leichte bis mäßige Besserung (unter Placebo: 2,8%).

Unverändert waren die Beschwerden nur bei 1,4% der Patienten in der Homöopathiegruppe, im Gegensatz zu 70,8% der Patienten in der Placebogruppe. Eine Verschlechterung der Beschwerden wurde ausschließlich unter Placebo bei 18,1% der Patienten beobachtet. In der Placebogruppe beendeten 54 Patienten die Studie wegen anhaltender Beschwerden schon nach 7 Tagen, weitere 9 nach 14 Tagen. Von den homöopathisch behandelten Patienten beendete nur einer die Studie frühzeitig aufgrund mangelnden Therapieerfolgs. Die mittlere Dauer der Studienteilnahme betrug in der Homöopathiegruppe deshalb 19,5±3,5 Tage, in der Placebogruppe hingegen nur 8,5±5,1 Tage.

Nach Angaben der Prüfärzte lag die Einnahme-Compliance während der Studienteilnahme in beiden Gruppen bei über 95%. Bis zum 7. Tag wendeten 70,8% der Patienten in der Homöopathiegruppe und 76,4% der Placebogruppe unterstützende Maßnahmen an. Jeweils 33 (H) bzw. 34 (P) Patienten nahmen Paracetamol ein. Die Menge der eingenommenen Tabletten variierte zwischen 1 und 10 Tabletten pro Patient und betrug pro Woche durchschnittlich 3,4±1,7 Tabletten in der Verumgruppe und 4,6±2,0 Tabletten in der Placebogruppe. 37 (H) bzw 38 (P) Patienten inhalierten mit Kochsalzlösung, in der homöopathisch behandelten Gruppe im Schnitt 5,0±3,0 Mal und in der Placebogruppe 5,1±2,3 Mal pro Woche. Aufgrund des hohen Drop-out in der Placebogruppe ist eine vergleichende Betrachtung nach dem 7. Tag nicht mehr möglich.

Zu Beginn der Studie betrug der mittlere Leukozytentiter in der Verumgruppe 7,3±1,5 /nl. Er lag bei 11 Patienten leicht oberhalb der Normwerte von 3,8–8,8 /nl. Die vorgesehene Kontrolle wurde bei 4 dieser Patienten aus unbekannten Gründen nicht durchgeführt. Nach 7 Tagen Behandlung betrug der durchschnittliche Leukozytentiter bei den kontrollierten Patienten 6,4±1,3 /nl (n=15; 7 Patienten mit ursprünglich erhöhten Werten, 6 Patienten mit an der oberen Grenze liegenden und 2 Patienten mit normalen Werten). In der Placebogruppe betrug der mittlere Leukozytentiter initial 7,4±1,5 / nl und war bei 14 Patienten erhöht. Von 4 dieser Patienten fehlen die Vergleichswerte nach 7 Tagen wegen vorzeitiger Beendigung der Studie. Der Mittelwert von 13 Patienten (10 ursprünglich erhöht, 2 an der oberen Grenze, ein normaler Wert) nach 7 Tagen betrug 8,5±1,7 /nl. Während in der Verumgruppe bei der 2. Messung kein Patient eine erhöhte Leukozytenzahl

hatte, war dies in der Placebogruppe bei 8 Patienten der Fall.

Die mittlere BSG nahm in der Verumgruppe von 20,0±6,8 mm/h (n=72) nach 7 Tagen auf 13,5±3,7 mm/h (n=14) ab, in der Placebogruppe von 20,9±6,1 mm/h (n=72) auf 18,8±5,1 mm/h (n=13). Unter homöopathischer Behandlung war bei der Kontrolluntersuchung nur bei 2 von ursprünglich 10 Patienten die BSG geringfügig erhöht. Hingegen war dies in der Placebogruppe bei 7 von ursprünglich 11 Patienten der Fall.

Die Verträglichkeit der Prüfmedikation wurde in der homöopathisch behandelten Gruppe bei 40,3% der Patienten mit „sehr gut" und bei 59,7% mit „gut" bewertet. In der Placebogruppe war die Beurteilung bei 4,2% der Patienten „sehr gut", bei 66,7% „gut", bei 26,4% „mäßig" und bei 2,8% „schlecht". Es trat nur ein unerwünschtes Ereignis bei einem Patienten in der Placebogruppe auf, der 2 Wochen lang über Husten klagte. Die Prüfmedikation wurde abgesetzt und der Patient anderweitig behandelt. Mit der Behandlung waren 93,0% der homöopathisch behandelten Patienten „sehr zufrieden" bzw. „zufrieden". In der Placebogruppe zeigten sich die Studienteilnehmer dagegen eher enttäuscht: 62,5% gaben an, mit der Behandlung „unzufrieden" bzw. „sehr unzufrieden" zu sein, und 26,4% waren „neutral".

Diskussion

In der täglichen Praxis erfolgt bei Infektionen im HNO-Bereich sehr oft der Einsatz von Antibiotika, dabei werden viele Verschreibungen als unnötig oder fehlerhaft beurteilt [3]. Insbesondere bakterielle Rhinosinusitiden gehören zu den häufigsten Indikationen für eine antibiotische Therapie. Symptomatische Maßnahmen, insbesondere Nasenspülungen mit Kochsalzlösung bei chronischer Rhinosinusitis [6], Inhalationen oder Wärmeanwendung leisten ebenfalls einen Beitrag zur Linderung der Symptome. In vielen Fällen erleichtert ihre alleinige Anwendung das Beschwerdebild allerdings nur unzureichend oder nicht rasch genug. Deshalb besteht nach wie vor Interesse an einer wirksamen und gut verträglichen Alternative.

Das hier untersuchte homöopathische Kombinationspräparat ist in mehreren europäischen Ländern zum Teil seit vielen Jahren zur Behandlung von akuter und chronischer Sinusitis zugelassen (u. a. in Deutschland, Lettland, Litauen, Russland und der Ukraine). In der vorliegenden randomisierten, placebokontrollierten Studie zeigte sich für die akute Rhinosinusitis eine hochsignifikante Überlegenheit gegenüber Placebo. Bei allen sinusitistypischen Beschwerden (Kopfschmerz, Druckschmerz des Sinus maxillaris, Behinderung der Nasenatmung, Nasensekretion, Schleimstraße im Rachen) erwies sich die homöopathische Behandlung bereits innerhalb weniger Tage als wirksam.

Wie sich in anderen placebokontrollierten Studien zeigte, liegt die Besserungs- und Spontanheilungsrate bei der akuten Sinusitis maxillaris bei 62–69% (ohne Angabe zum Zeitraum; [15]). Im Gegensatz dazu veränderten sich in der vorliegenden Studie die Beschwerden in der Placebogruppe zumindest in den ersten 7 Tagen kaum. Da 88,9% der Patienten aufgrund von Wirkungslosigkeit die Behandlung nach dem 7. Tag abbrach, kann über später auftretende Remissionen in der Placebogruppe keine Aussage gemacht werden. In dieser Gruppe lag die Häufigkeit unterstützender Maßnahmen im Übrigen etwas höher als in der Homöopathiegruppe.

Bezüglich der Entzündungsparameter wiesen bei der Eingangsuntersuchung 15 Patienten einen und 14 Patienten 2 erhöhte Werte auf. Bei 25 Patienten (11 in der Homöopathiegruppe, 14 in der Placebogruppe) lag der Leukozytentiter über den Normgrenzen, bei 21 Patienten die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (Homöopathiegruppe: 10, Placebogruppe: 11). Aufgrund dieser geringen Zahl wurden nur wenige Kontrolluntersuchungen (28-mal Leukozyten, 9-mal BSG) durchgeführt. Diese erlauben keine abschließende Aussage, geben aber zumindest einen Hinweis, dass die Besserung der sinusitistypischen Beschwerden von einer objektiven Abnahme der Entzündungsparameter begleitet wird.

Es zeigte sich, dass trotz röntgenologisch bestätigter Diagnose bei 115 Patienten die Entzündungsparameter initial nicht erhöht waren und somit ihre Bestimmung kein geeignetes Instrument zur Charakterisierung des Therapieverlaufs darstellte. Das reaktive C-Protein wäre hier möglicherweise sensitiver gewesen. Es ist bereits bekannt, dass dieser Parameter, insbesondere bei sequenziellen Bestimmungen, Hinweise auf den Verlauf eines Entzündungsgeschehens geben kann [7]. Deshalb sollte im Rahmen zukünftiger Studien zur akuten Rhinosinusitis die Bestimmung in den Prüfplan aufgenommen werden.

Im Hinblick auf die patientenrelevante Symptomatik waren über 90% der homöopathisch behandelten Patienten nach Ende der Behandlung völlig beschwerdefrei, bei 8,3% hatten sich die Symptome deutlich gebessert. Lediglich bei einem der homöopathisch behandelten Patienten blieben die Beschwerden unverändert. Eine Verschlechterung der Beschwerden oder unerwünschte Ereignisse wurden in der Verumgruppe nicht beobachtet. Die gute Wirksamkeit des homöopathischen Kombinationspräparates spiegelt sich auch in der großen Zufriedenheit mit der Behandlung wider. Somit lindert es die Symptome der akuten Rhinosinusitis effektiv, ist dabei sehr gut verträglich und für alle Patienten zu empfehlen, bei denen eine antibiotische Therapie nicht angezeigt ist.

Fazit für die Praxis

In der vorliegenden placebokontrollierten randomisierten Studie zeigte sich, dass ein homöopathisches Kombinationspräparat eine effektive und risikoarme Behandlung der akuten Rhinosinusitis ermöglicht.

Korrespondierender Autor

Dr. K.-H. Friese
Facharzt für HNO-Erkrankungen
Marktplatz 3, 71263 Weil der Stadt
Dr.Friese@t-online.de

Interessenkonflikt. Es besteht kein Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen. Die Präsentation des Themas ist unabhängig und die Darstellung der Inhalte produktneutral.

Literatur

1. Bachert C, Hörmann K, Mösges R et al. (2003) Empfehlungen zur Diagnose und Therapie der Sinusitis und Polyposis nasi. Allergologie 26: 52–71
2. Brunton SA (2003) Managing acute maxillary sinusitis in the family practice. J Fam Pract [Suppl]: S4–S11
3. Federspil P, Federspil PA (2005) Antibiotikatherapie in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde. HNO 53: 11–28
4. Federspil R, Wulkow R, Zimmermann T (1997) Wirkung von Myrtol standardisiert bei der Therapie der akuten Sinusitis – Ergebnisse einer doppelblinden, randomisierten Multicenterstudie gegen Placebo. Laryngorhinootologie 76: 23–27
5. Fickweiler U, Fickweiler K (2005) Erregerspektrum der akuten bakteriellen Rhinitis/Sinusitis und Resistenzlage. HNO 53: 735–740
6. Fokkens W, Lund V, Bachert C et al. (2005) EAACI Position paper on rhinosinusitis and nasal polyps. Executive summary. Allergy 60: 583–601
7. Hansen JG, Dahler-Eriksen BS (2000) C-reactive protein and infections in general practice. Ugeskr Laeger 162(17): 2457–2460
8. Hytönen M, Atula T, Pitkäranta A (2000) Complications of acute sinusitis in children. Acta Otolaryngol [Suppl] 543: 154–157
9. Iro H, Wurm J, Zenk J (2004) Komplikationen bei entzündlichen Erkrankungen der Nasennebenhöhlen. HNO 52: 395–408
10. Kim HJ, Kyungwon L, Yoo J-B et al. (2006) Bacteriological findings and antimicrobial susceptibility in chronic sinusitis with nasal polyp. Acta Otolaryngol 126: 489–497
11. Lehmacher W, Wassmer G (1999) Adaptive sample size calculations in group sequential trials. Biometrics 556: 1286–1290
12. Linde K, Clausius N, Ramirez G et al. (1997) Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet 350: 834–843
13. Neubauer N, März RW (1994) Placebo-controlled randomized double-blind clinical trial with Sinupret sugar coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis. Phytomedicine 1: 177–181
14. Pocock SJ (1977) Group sequential methods in the design and analysis of clinical trials. Biometrika 64: 191–199
15. Tang A, Frazee B (2003) Group antibiotic treatment for acute maxillary sinusitis. Annals of Emergency Medicine 42(5): 705–708
16. Weiser M, Clasen BPE (1994) Randomisierte plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Untersuchung der klinischen Wirksamkeit der homöopathischen Euphorbium compositum-Nasentropfen S bei chronischer Sinusitis. Komplementärmed Klass Naturheilkd 1: 251–259
17. Williams JW, Aguilar C, Cornell J et al. (2003) Antibiotics for acute maxillary sinusitis. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 2. Art No: CD000243. DOI: 10.1002/14651858.CD000243
18. Wustrow TPU (2005) Naturheilkundliche Therapie der akuten Otitis media. Eine Alternative zum primären Antibiotikaeinsatz. HNO 53: 728–734

C. Hick (Hrsg.)

Klinische Ethik

Heidelberg: Springer 2007, 1. Aufl., 352 S., (ISBN 978-3-540-21892-0), 19.00 EUR



Die moderne Medizin mit ihren weitreichenden Möglichkeiten hält für den Arzt und auch die anderen am Gesundheitswesen beteiligten Personen wie Pflegende, Studierende, Patienten und Angehörige Situationen bereit, in denen sie in ethische Konflikte und moralische Dilemmata geraten, in denen es meistens mehr als nur einen Weg, mehr als nur eine Entscheidungsmöglichkeit gibt. Das vorliegende Buch, herausgegeben von Christian Hick, kann als Ratgeber dienen, sich den auftretenden Konflikten und Fragen zu stellen und eine begründete verantwortungsvolle Haltung hierzu zu entwickeln.

In insgesamt 13 Kapiteln werden folgende Themen beleuchtet: Patientenaufklärung, Ärztliche Schweigepflicht, Entscheidungen am Lebensende, am Beginn des Lebens, Patientenverfügungen, Zwangsunterbringung und -behandlung, Behandlungsfehler, interkulturelle Konflikte, Klinische Forschungsethik, Mittelverteilung im Gesundheitswesen, Ethische Konflikte in der medizinischen Ausbildung, Medizinethisches Argumentieren, 10 Patientengeschichten zum Weiterdenken und -diskutieren sind ans Ende des Buches gestellt.

Alle Beiträge dieses Buches sind, obwohl von unterschiedlichen Autoren geschrieben, nachvollziehbar praxisorientiert vom Inhalt, flüssig lesbar und mit vielen klinischen Beispielen anschaulich dargestellt. Die Darstellung der einzelnen Themen ist sehr differenziert, stringent und nachvollziehbar in die Tiefe gehend, ohne den praktisch relevanten klinischen Bezug aus den Augen zu verlieren. Spannend ist die Darstellung der historischen Bezüge, beispielsweise in den Kapiteln über Zwangsbehandlung und Entscheidungen am Lebensende. Wichtig erscheint die wiederkehrende Betonung des Dialogs zwischen den Behandelnden und den Patienten wie auch ihren Angehörigen in einem komplizierten (Be-)Handlungsfeld. Neuartig und heraushebenswert ist die Aufnahme des Umgangs mit Behandlungsfehlern im ärztlichen Alltag, mit interkulturellen Konflikten und auch den Problemen der Mittelverteilung im Gesundheitswesen in ein derartiges Lehrbuch, oder besser ausgedrückt: in dies klinisch orientiertes Nachlesewerk. Hilfreich sind die zusätzlichen, zum Teil kommentierten Literaturverweise zur Vertiefung des Gelesenen am Ende eines jeden Kapitels, sowie das ausführliche und klar gegliederte Literaturverzeichnis am Ende des Buches.

Herausragend das Kapitel 12„Medizinisches Argumentieren" von Christian Hick über die Grundlagen ethischen Argumentierens in einem medizinischen Kontext. An einem spezifischen klinischen Fall erklärt der Autor sowohl die unterschiedlichen philosophischen Grundlagen wie auch deren argumentative Begrifflichkeit, soweit diese für klinisch-ethische Entscheidungen relevant sind. Darüber hinaus stellt er prägnant, bezogen auf das vorgestellte Bespiel, das Für und Wider der jeweiligen direkten oder indirekten ethischen Begründungen dar und vermittelt dadurch ein klares Bild der unterschiedlichen Bewertungsmöglichkeiten und daraus resultierenden möglichen Haltungen.

Das überdifferenzierte und deshalb unübersichtliche Layout erschwert leider die Lesbarkeit: zu viele unterschiedliche Schriftgrößen und -stärken in dem kleinen Buchformat sollen wohl, wie neuerdings üblich in medizinischen Lehrbüchern, zur Gliederung beitragen – der Lesefluß wird durch diesen didaktisierenden Wechsel freilich eingeschränkt.

Mein Fazit: Ich empfehle dieses Buch allen interessierten Kolleginnen und Kollegen uneingeschränkt und wünsche ihm eine große Verbreitung im deutschsprachigen Raum. Ich hoffe, es wird dazu beitragen und dazu genutzt werden, den Diskurs über Konflikte, die im klinischen Alltag auftreten in Zukunft offener und fruchtbar zu führen.

A. D. Rose (Ulm)