

## Studienabstract

Medizin Heel Deutschland

E-Mail [MedizinDE@heel.de](mailto:MedizinDE@heel.de)

Stand: 11.09.2018

### Behandlung von Entzündungen im Bereich der oberen Atemwege – Vergleich eines homöopathischen Komplexpräparates mit Xylometazolin

**Ammerschläger H, Klein P, Weiser M, Oberbaum M. Behandlung von Entzündungen im Bereich der oberen Atemwege – Vergleich eines homöopathischen Komplexpräparates mit Xylometazolin. Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd 2005; 12:24-31**

#### Studiendesign

- Offene, multizentrische, prospektive und referenzkontrollierte Kohortenstudie
- Diagnosestellung (Rhinitis oder Sinusitis) mittels klinischer Symptomatik
- Erkrankungsdauer (Skala < 3/4-7 Tage, 1-4 Wochen, 1-2/3-6/7-12 Monate, 1-2/> 2 Jahre)
- Ausprägungsgrad der klinischen Symptome  
Gesichts-/Kopfschmerzen, Druckgefühl, verstopfte Nase, Schnupfen/Schleimabsonderung, Geruchs-/Geschmacksbeeinträchtigung, Atembeschwerden, verlegte Ohren/Ohrenschmerzen, Nies-/Juckreiz (Nasenraum), allgemeine Abgeschlagenheit (Skala: ohne, leicht, mittel, stark, sehr stark)

#### Zielsetzung

- Klärung der Frage, ob das homöopathische Komplexpräparat Euphorbium comp. Nasentropfen SN (ECN) eine dem allopathischen Rhinologikum Xylometazolin (XYLO) vergleichbare Wirksamkeit und Verträglichkeit zeigt

#### Auswertung

- Patientenkollektiv:
  - n = 413 in der ECN Gruppe, n = 326 in der XYLO-Gruppe
  - n = 252 in der ECN-Gruppe, n = 250 in der XYLO-Gruppe in der Wirksamkeitsgruppe nach 4 Wochen
  - Verträglichkeitsdaten für alle Patienten
- Angaben zur Behandlung:
  - 3- bis 5-mal 1-2 Sprühstöße/Nasenloch und Tag (bei 98 % der Patienten)
  - Xylometazolin in den Konzentrationen 0,05-1,0%
  - Durchschnittliche Beobachtungsdauer mit  $18,5 \pm 6,7$  Tagen für das Komplexhomöopathikum und mit  $16,8 \pm 6,1$  Tagen für das Vergleichspräparat
- Begleittherapie:
  - Keine
- Follow-up:
  - Entfällt

### Patientendaten bei Behandlungsbeginn

Parameter	ECN-Gruppe <sup>a)</sup> (252 Patienten)	XYLO-Gruppe <sup>a)</sup> (250 Patienten)	p
<i>Art der Entzündung (Grunderkrankung) (n/%)<sup>b)</sup></i>			
Rhinitis	192/76,2	180/72,0	0,3088 <sup>c)</sup>
Sinusitis	91/36,1	99/39,6	0,4618 <sup>c)</sup>
Rhinitis sicca	28/11,1	7/2,8	0,0003 <sup>c)</sup>
Rhinitis hyperplastica	22/8,7	10/4,0	0,0430 <sup>c)</sup>
Rhinitis atrophicans	2/0,8	2/0,8	1,0000 <sup>c)</sup>
Sonstige	35/13,9	22/8,8	0,0909 <sup>c)</sup>

- <sup>a)</sup> Patienten der Wirksamkeitsanalyse
- <sup>b)</sup> Mehrfachnennungen waren möglich
- <sup>c)</sup> Fisher's exakter Test

### Ergebnisse

- Für alle untersuchten Symptome konnte eine klinisch relevante Reduktion der Beschwerden bei Beobachtungsende festgestellt werden, die in beiden Gruppen bis zum Bereich der Beschwerdefreiheit führten
- Eine Behandlung mit ECN war vergleichbar effektiv wie eine Behandlung mit Xylometoazolin
- Die klinische Symptomatik innerhalb der ersten drei Behandlungstage in der XYLO-Gruppe besserte sich signifikant schneller als in der ECN Gruppe
- Im weiteren Verlauf wurde eine Gleichwertigkeit erreicht
- Die Verträglichkeit für ECN wurde als sehr gut (87,9 %) oder gut (11,9 %) bewertet
- In der Xylo-Gruppe wurden drei kausale unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) dokumentiert (Brennen, Trockenheit, lokale Reizerscheinungen der Nasenschleimhäute sowie Blutdrucksteigerung). In der ECN-Gruppe wurden keine UAW angegeben.

### Zusammenfassung

- Die Ergebnisse zeigen eine prinzipielle Vergleichbarkeit im Wirksamkeitsprofil der beiden Rhinologica.