

Studienabstract

Medizin Heel Deutschland

E-Mail MedizinDE@heel.de

Stand: 11.09.2018

Therapie akuter fieberhafter Infekte bei Kleinkindern

Rabe A, Klein P, Weiser M. Therapie akuter fieberhafter Infekte bei Kleinkindern. Biologische Medizin 2004;1:21-24

Studiendesign

- Multizentrische, nicht-interventionelle Kohortenstudie

Zielsetzung

- Vergleich der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Viburcol N mit der Wirkung von Paracetamol bei Klein- und Vorschulkindern mit akuten fieberhaften Infekten unter den Bedingungen der alltäglichen Praxis des Kinderarztes.

Auswertung

- Patientenkollektiv:
 - 406 Kinder, 192 (47 %) wurden mit Viburcol N und 214 (53 %) mit Paracetamol behandelt.
 - Die Kinder in der Viburcol N-Gruppe waren im Mittel 2,4 Jahre alt (1-5,8 Jahre) und die der Paracetamol-Gruppe 3,3 Jahre alt (1-5,9 Jahre).
 - Die häufigsten Grunderkrankungen (Doppelnennungen möglich) waren in der Viburcol N-Gruppe banale Erkältung (37 %), Rhinitis (36 %), Halsentzündung (32 %) und Bronchitis (25 %), in der Paracetamol-Gruppe waren es Halsentzündung (29 %), Bronchitis (25 %), banale Erkältung (24%) und Otitis media (23 %).
 - Die Erkrankungsdauer in beiden Gruppen betrug mehrheitlich 1-3 Tage.
- Angaben zur Behandlung:
 - Die Patienten der Viburcol N-Gruppe wurden im Median 9 Tage behandelt und die der Paracetamol-Gruppe 8 Tage.
 - Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde anhand der folgenden Parameter erfasst: Krankheitsgefühl, Schweregrad des akuten fieberhaften Infektes, Körpertemperatur, Ausprägungsgrad, Zeitpunkt der erstmaligen Besserung, unerwünschter Arzneimittelwirkungen und einer globalen Bewertungen des Therapieergebnisses, der Patienten-Compliance sowie der Verträglichkeit.
- Begleittherapie:
 - Die Verordnung weiterer antipyretischer Arzneimittel war nicht zulässig.

Ergebnisse

- Die Ausprägung über alle klinischen Symptome lag zu Beginn der Studie bei einem mittleren Score von $1,7 \pm 0,53$ für Viburcol N und $1,6 \pm 0,5$ für Paracetamol. Bis Studienende erfolgt eine Reduktion auf $0,2 \pm 0,35$ mit Viburcol N und $0,1 \pm 0,28$ mit Paracetamol.
- Paracetamol war Viburcol N beim Rückgang der Körpertemperatur auf Normalwerte statistisch leicht überlegen (Viburcol N: 39,0 auf 37 °C, Paracetamol: 39,3 auf 36,9 °C).
- Bei den meisten Patienten war nach spätestens drei Tagen eine deutliche Besserung der klinischen Symptomatik eingetreten (Viburcol N: 88 %, Paracetamol 92 %).
- Die Verträglichkeit wurde in beiden Gruppen in über 90 % der Fälle als „sehr gut“ bewertet.

Zusammenfassung

- Die Studie belegt, dass Viburcol N bei der symptomatischen Behandlung von akuten fieberhaften Infekten ein vergleichbares therapeutisches Potential wie Paracetamol hat.