Krankenhaus Osterforde
Ltd. Ärzte der Inneren Abteilung
Dr. med. H. Hupe
Arzt für inn. Medizin
Dr. med. Th. Balint
Arzt für inn. Medizin - Gastroenterologie -

2935 Bockhorn
Telefon (04453) 701-10

Datum 24.06.88

Dr. He. / B

Anwendungsuntersuchung über die Behandlung pectanginöser Beschwerden mit Strophactiv-Tropfen.

Bei der vorliegenden Untersuchung wurde an 40 Patienten in zwei Gruppen (AN = 20, BN = 20) eine Placebo-kontrollierte Untersuchung mit Strophactiv über den Zeitraum von 14 Tagen mit Therapiekontrollen vor und nach Behandlung durchgeführt.

Das Kollektiv setzte sich aus 21 Männern und 19 Frauen zusammen.
Das Durchschnittsalter der männlichen Patienten lag bei 60,3 $\pm$ 5,9, das der weiblichen Patienten bei 54,6 $\pm$ 8,2 Jahren.
Über den Untersuchungszeitraum wurden folgende Parameter kontrolliert: Ruhe-EKG, Belastungs-EKG, Echocardiographie und abdominelle Sonographie.

Die Untersuchungen erfolgen jeweils vor Therapiebeginn und am letzten Tag der Therapie.
Die Beurteilung erfolgte zwischen Arzt und Patient getrennt.
Um Verfälschungen oder Synergismen auszuschließen wurden, insoweit es für den Einzelfall ethisch vertretbar war, für den Untersuchungszeitraum ähnlich wirkende Medikamente abgesetzt.

Vor Therapiebeginn wurden die Patienten unter Vorlage des den Medikamenten beigefügten Informationsblattes informiert und im Falle der Zustimmung in das Therapiekollektiv aufgenommen.
Die Medikamentengabe erfolgte weitgehend standartisiert mit 3 x 25 Tropfen tgl.. Eine Unterscheidung zwischen dem Medikament und dem Placebo-Präparat war dem Patienten nicht möglich.
Die Dokumentation erfolgte für beide Gruppen auf gesondert dafür vorbereitete Formulare.

Indikationsstellung: Die Verabreichung des Medikamentes erfolgte bei Patienten deren Krankheitsbild das Spektrum der funktionellen Herzbeschwerden bis zur coronaren Herzkrankheit mit z.T. manifesten Insuffizienzerscheinungen bis zum funktionellen Schweregrad nach NYHA III gekennzeichnet war.

Nebenwirkungen: Zwei Patienten der Gruppe A berichteten über ein Müdigkeitsgefühl etwa eine Stunde nach Einnahme der Tropfen.
Ein Pat. der Gruppe B klagte über Sodbrennen nach unmittelbarer Einnahme des Medikamentes. Bei den restlichen Probanden wurden weder Nebenerscheinungen beobachtet noch geschildert.

Ergebnisse:
Gruppe A (Strophactiv): 14 von 20 Patienten (73%) gaben eine Besserung unter der Medikation mit Strophactiv an.
Der Zeitraum zwischen Einnahme und Beschwerdebesserung betrug im Mittel 35 $\pm$ 10 Min..
Bei 5 Patienten (25%) wurde keine Besserung beobachtet. Diese Patienten waren durchweg durch eine manifeste instabile Angina pectoris bei vorbekannter Myocardinsuffizienz (NYHA III) gekennzeichnet.

Im Rahmen der Objektivierung anhand der ärztlichen Befundberichte und Dokumentationen (EKG, Belastungs-EKG) wurde in zwölf (60%) gegenüber acht (40%) eine Befundbesserung gesehen.

Ergebnisse :
Gruppe B (Placebo): Hier ergab sich eine Relation von 8 (40%) gegenüber 12 (60%) der Patienten , die keine Besserung angaben. Zu den Patienten die keine Besserung angaben zählten 4 Patienten, die an funktionellen , z.T. hyperkinetischen Herzbeschwerden litten.

Bei der ärztlichen Beurteilung waren es 3 Patienten (15%) mit einer Befundbesserung gegenüber 17 Patienten (87%) bei denen keine Wirkung zu beobachten war.

Aus dieser Gruppe litten 8 Patienten an einer belastungsabhängigen stabilen Angina pectoris mit einer in zwei Fällen dokumentierten Linksherzinsuffizienz entsprechend dem Stadium NYHA II.

Ruhe-EKG und Belastungs-EKG: In beiden Gruppen wurden unabhängig vom Beschwerdebild inter- und intraindividuelle Schwankungen um ± 1,5 mV dokumentiert.
Auffällig war das in 45% der Patienten aus Gruppe A ein über diese Schwankungen hinausgehender Rückgang der ST-Senkung um etwa 0,5 mV zu verzeichnen war.
Diese Beobachtung konnte bei den Patienten der Grupp B nicht gemacht werden.

Abdominelle Sonographie: Bei den Patienten mit manifester Herzinsuffizienz (Gruppe A) wurde in 35% eine beginnende Leberstauung sonographisch dokumentiert. Diese war am Ende der Behandlung mit Strophactiv nicht mehr nachweisbar. Inwieweit dieser Effekt durch die Einnahme von Strophactiv günstig war, kann wegen der z.T. zusätzlichen Diuretica-Gabe nicht eindeutig belegt werden.
Auffällig war die konkordante Beurteilung zwischen der Patienten-Gruppe A und Arzt (elfmal Besserung Patient, neunmal Besserung Arzt) wobei dem Parameter Beschwerdefreiheit eine übergeordnete Bedeutung zukam.
In der Placebo-Gruppe B wurde von 6 Patienten (30%) gegenüber 2 Patienten (10%) in der Beurteilung Arzt -Patient eine Besserung gesehen.
Ein geschlechtsspezifisches Beurteilungsverhalten wurde in keinen von beiden Gruppen gesehen. Inwieweit bei dieser Medikamentenbeobachtung der Placebo-Effekt zum Tragen kam konnte für den Einzelfall nicht ermittelt werden.
Auffällig war die in Gruppe A gleichermaßen durch Arzt und Patient dokumentierte positive Beeinflussung der pectanginösen Symptomatik.

Herauszustellen war bei beiden Gruppen die positive Einflußnahme auf das Befinden der Patienten, insbesondere in Gruppe A gegenüber B, die eine doch signifikante Beschwerdebesserung nach Einnahme des Medikamentes ergab.

Ob sich aus der sicherlich nicht repräsentativen Untersuchungsgruppe weitere therapeutische Konsequenzen ableiten lassen bleibt größeren und sicherlich randomisierten und ggf. im Doppelblindversuch durchzuführenden Untersuchungen vorbehalten.

Abschließend kann das Medikament Strophactiv anhand der von uns gemachten klinischen Beobachtungen als eine therapeutische Bereicherung im Rahmen der funktionellen und coronaren Herzkrankheit angesehen werden.

Dr. Hupe Dr. Henseler